SPECTARIS
Verband der Hightech-Industrie

universität
Witten/Herdecke

# Erfolg durch Innovation: Das Innovationsmanagement der deutschen Medizintechnikhersteller

## Ergebnisse einer Untersuchung zur Unternehmensstruktur, zum Innovations- und Kooperationsverhalten sowie zu Innovationshürden in der Medizintechnik

Sabine Bohnet-Joschko, Lisanne M. Jandeck

Gefördert durch:

Bundesministerium
für Wirtschaft
und Technologie

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Fit für den
Wissenswettbewerb

KnowMore



# Erfolg durch Innovation: Das Innovationsmanagement der deutschen Medizintechnikhersteller

Ergebnisse einer Untersuchung zur Unternehmensstruktur, zum Innovations- und Kooperationsverhalten sowie zu Innovationshürden in der Medizintechnik

*Sabine Bohnet-Joschko, Lisanne M. Jandeck*

Die Untersuchung entstand im Kontext des Verbundprojekts „KnowMore - Knowledge Communities in der Medizintechnik“, das in der Initiative „Fit für den Wissenswettbewerb“ durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie gefördert wird.

Besonderer Dank geht an Stefanie Balke, Nicole Kühn, Gila Paulus, Nils Winkelmann und Claus Zippel für ihre Unterstützung bei der Durchführung der Studie!

Witten und Berlin 2011
**ISBN** 978-3-00-036690-1

# Vorwort

**Deutsche Medizintechnik –
eine innovationsstarke Hochtechnologie-Branche**

Wenn von der deutschen Wirtschaft gesprochen wird, ist oft vom Mittelstand als ihrem Rückgrat die Rede. Übertragen auf die Medizintechnik-Branche wäre der Mittelstand fast der gesamte Körper. So haben 94% der Unternehmen weniger als 250 und nur ein Prozent mehr als 1.000 Mitarbeiter.

Die Medizintechnik ist eine hochinnovative Branche. Sie investiert doppelt so viel in Forschung und Entwicklung wie der Durchschnitt des verarbeitenden Gewerbes, nämlich 9% ihres Umsatzes. Dabei generiert sie ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als drei Jahre sind. Rund 15% der Mitarbeiter sind in der Forschung und Entwicklung tätig. Ohne diesen hohen Forschungsaufwand hätte die Medizintechnik ihre international herausragende Stellung auch nie erreichen können.

Doch wie betreiben diese Unternehmen das Innovationsmanagement und wie wird der Innovationsprozess konkret vorangetrieben; welche Rolle spielen dabei die Anwender von Medizintechnik?

Die vorliegende Studie nimmt sich dieser Fragen an und zeigt, dass insbesondere die kleinen und mittelständischen Unternehmen mit einem enormen Innovationspotential aufwarten.

Innovationsfreundliche Rahmenbedingungen bei der Produktentwicklung und -zulassung stellen dabei wichtige Erfolgsfaktoren dar, genau wie die Unterstützung durch öffentliche Fördermaßnahmen.

Eine noch stärkere Vernetzung mit Wissenschaft und Forschungseinrichtungen sowie branchenübergreifende Kooperationen ermöglichen der Branche auch weiterhin mit führenden Innovationen auf dem Weltmarkt vertreten zu sein.

Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre!

Jan Wolter, Leiter Fachverband Medizintechnik

# Abstract

Die mittelständisch geprägte deutsche Medizintechnikbranche ist von einer hohen Innovationskraft gekennzeichnet. Im Spannungsfeld zwischen Wettbewerbsdruck und Regulierung werden in immer kürzeren Zeiträumen neue bzw. weiterentwickelte Medizingeräte und -produkte auf den Markt gebracht. Die Anzahl wie auch die Komplexität der Produkte nimmt dabei ständig zu, bereits heute sind in Europa rund eine halbe Million verschiedenartige Medizinprodukte in ca. 8.000 Klassen in Gebrauch. Im Wettbewerb bestehen werden langfristig nur Medizintechnikunternehmen, die nachhaltig innovative und damit bessere Produkte als ihre Mitbewerber entwickeln und am Markt durchsetzen können.

Vor diesem Hintergrund wurde mit Förderung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Rahmen der Initiative „Fit für den Wissenswettbewerb“ eine bundesweite Branchenbefragung durchgeführt, um die aktuelle Praxis des Innovationsmanagements in der Medizintechnik zu ermitteln und zu dokumentieren.

Die Ergebnisse zeigen, dass der in der Industrie verbreitete Trend zur Öffnung des Innovationsprozesses bei den Medizintechnikunternehmen bereits fest etabliert ist. 87% der befragten Unternehmen gaben an, sehr häufig oder häufig Endkunden bzw. Anwender als Ideenquellen bei der Produktentwicklung zu nutzen. Insbesondere die enge Zusammenarbeit mit Experten-Anwendern (Lead User) ist für rund 40% der Unternehmen gängige Praxis. Dabei werden fachlich besonders qualifizierte und interessierte Anwender wie Ärzte und Pflegekräfte in den Innovationsprozess des Unternehmens eingebunden, um gemeinsam neue bzw. verbesserte Produkte zu entwickeln. Der Einsatz anderer Open Innovation-Strategien wie etwa von Innovationsportalen findet derzeit bei der medizintechnischen Produktentwicklung eine geringe Beachtung. Insbesondere kleine Unternehmen haben sich mit den Möglichkeiten einer breiteren Anwenderintegration und damit der Nutzung des Wissens auch von Routine-Anwendern oder Experten anderer Fachgebiete noch kaum befasst.

Die deutschen Medizintechnikunternehmen kooperieren auch mit Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen. Diese Möglichkeiten des Technologie- und Wissenstransfers werden von kleinen und mittleren Unternehmen weniger stark genutzt; für sie besteht hier zusätzlich Potential zur breiteren Aufstellung des Innovationsmanagements.

Insgesamt sind der Aufbau von Innovations- und Wissensnetzwerken für kleine und mittlere Unternehmen sowie die Fortführung und Erweiterung des aktiven Austauschs nicht nur mit Experten-Anwendern geeignet, die Innovationskraft der deutschen Medizintechnikbranche auch in Zukunft erfolgreich zu fördern und zu erhalten.

# Inhalt

Abbildungsverzeichnis ..... 7
Tabellenverzeichnis ..... 10
Abkürzungsverzeichnis ..... 10
1. Einleitung ..... 11
1.1 Öffnung des Innovationsprozesses ..... 11
1.2 Allgemeine Zielsetzung ..... 13
2. Methode und Vorgehensweise ..... 15
2.1 Abgrenzung der Grundgesamtheit ..... 15
2.2 Fragebogen und Untersuchungsdesign ..... 16
3. Ergebnisse ..... 17
3.1 Branche der Gründer und Eigentümerfamilien ..... 18
3.1.1 Unternehmensstruktur und -kennzahlen ..... 20
3.1.2 Tätigkeitsschwerpunkte der Unternehmen ..... 21
3.2 Regionale Häufung der Medizintechnik-Unternehmen ..... 23
3.3 Innovation als leitendes Prinzip und wichtiges Unternehmensziel ..... 24
3.4 Kleinunternehmen investieren in F&E ..... 27
3.5 Radikale oder inkrementelle Produktinnovationen gesucht ..... 30
3.6 Produktion nach Risikoklasse unabhängig von der Unternehmensgröße ..... 31
3.7 Kleinunternehmen als besonders erfolgreiche Innovatoren ..... 33
3.8 Fördermittel werden in Anspruch genommen ..... 36
3.9 Kooperationsbeziehungen in F&E ..... 37
3.9.1 Endkunden und Anwender sind wichtigste Kooperationspartner ..... 38
3.9.2 Open Innovation kein Thema für KMU? ..... 44
3.9.3 Aber Lead User-Methode weit verbreitet ..... 45
3.9.4 Weitere Ansätze der Kundenintegration ..... 48
3.10 Innovationshemmnisse ..... 50
3.11 Innovationsfördernde Maßnahmen ..... 55
4. Fazit ..... 57
Literaturverzeichnis ..... 59
Zusammenfassung ..... 63
Anhang: Studiendesign ..... 65
Impressum ..... 70

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Rücklauf nach Unternehmensgrößenklassen ..... 17
Abbildung 2: Anteil der Unternehmen nach Größenklassen ..... 17
Abbildung 3: Welche Position nehmen Sie in Ihrem Unternehmen ein? ..... 18
Abbildung 4: Wem obliegt die Leitung des Unternehmens? ..... 19
Abbildung 5: Wem obliegt die Leitung des Unternehmens? (nach Größenklassen) ..... 19
Abbildung 6: Umsatz im Geschäftsjahr 2009 ..... 20
Abbildung 7: Rechtsform des Unternehmens ..... 20
Abbildung 8: Rechtsform des Unternehmens (nach Größenklassen) ..... 21
Abbildung 9: Gesellschaftsart des Unternehmens ..... 21
Abbildung 10: Tätigkeitsschwerpunkte der Unternehmen ..... 22
Abbildung 11: Herkunft der Unternehmen nach Bundesland (Grundgesamtheit vs. Rücklauf) ..... 23
Abbildung 12: Herkunft der Unternehmen: Die vier stärksten Bundesländer im Vergleich (Grundgesamtheit vs. Rücklauf) ..... 24
Abbildung 13: Hat Ihr Unternehmen ein Leitbild? ..... 24
Abbildung 14: Wenn ja, sind Innovationsziele im Leitbild verankert? ..... 25
Abbildung 15: Unternehmensziele, die die größte Bedeutung aufweisen ..... 25
Abbildung 16: Eigener Vertrieb ..... 26
Abbildung 17: Eigener Vertrieb (nach Größenklassen) ..... 26
Abbildung 18: Wird der Vertrieb zur Kommunikation mit den Abnehmern der Produkte genutzt? ..... 26
Abbildung 19: Anzahl der Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung ..... 27
Abbildung 20: Anzahl der Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung (nach Größenklassen) ..... 28
Abbildung 21: Aufwendungen für F&E, Geschäftsjahr 2009 (geschätzt in % vom Umsatz) ..... 29
Abbildung 22: Aufwendungen für F&E, Geschäftsjahr 2009 (geschätzt in % vom Umsatz, nach Größenklassen) ..... 29
Abbildung 23: Welche Innovationsart ist die häufigste in Ihrem Unternehmen? ..... 30
Abbildung 24: Arten der Produktinnovation ..... 31
Abbildung 25: Risikoklasse der Medizinprodukte ..... 31
Abbildung 26: Risikoklasse der Medizinprodukte (nach Größenklassen) ..... 32
Abbildung 27: Endabnehmer der Medizinprodukte ..... 33
Abbildung 28: Endabnehmer der Medizinprodukte (nach Größenklassen) ..... 33

Abbildung 29: Durchschnittliche Anzahl an Patentanmeldungen seit 2006 pro Jahr (nach Größenklassen) ..... 34
Abbildung 30: Patente je Unternehmen vs. Patente je Mitarbeiter (nach Größenklassen) ..... 35
Abbildung 31: Werden staatliche Fördermittel in Anspruch genommen, um Innovationsvorhaben umsetzen zu können? ..... 36
Abbildung 32: Von wem werden die staatlichen Fördermittel erhalten? ..... 36
Abbildung 33: Existieren Kooperationsbeziehungen in F&E? ..... 37
Abbildung 34: Wie häufig werden folgende Kooperationsbeziehungen in F&E eingegangen? ..... 39
Abbildung 35: Wie häufig werden folgende Kooperationsbeziehungen in F&E eingegangen? (Angaben in %, nach Größenklassen) ..... 39
Abbildung 36: Wenn Industriekooperationen bestehen, auf welche Branchen trifft dies zu? ..... 40
Abbildung 37: Wie wichtig sind folgende Faktoren im Rahmen von Kooperationsbeziehungen? ..... 41
Abbildung 38: Nutzung von Maßnahmen, um bereits bestehende Kooperationsbeziehungen zu verbessern oder die Entstehung von neuen zu erleichtern ..... 42
Abbildung 39: Nutzung von Ideenquellen im Innovationsprozess ..... 43
Abbildung 40: Nutzung von Ideenquellen im Innovationsprozess (Angaben in %, nach Größenklassen) ..... 43
Abbildung 41: Wie viel Prozent Ihres Produktportfolios ist durch Anwender bzw. in Kooperation mit Anwendern entstanden? ..... 44
Abbildung 42: Haben Sie sich bereits mit dem Thema Open Innovation auseinandergesetzt? ..... 45
Abbildung 43: Haben Sie sich bereits mit dem Thema Open Innovation auseinandergesetzt? (nach Größenklassen) ..... 45
Abbildung 44: Wird im Unternehmen mit der Lead User-Methode gearbeitet? ..... 46
Abbildung 45: Wird im Unternehmen mit der Lead User-Methode gearbeitet? (nach Größenklassen) ..... 46
Abbildung 46: Wer fungiert für Ihr Unternehmen als Lead User? ..... 47
Abbildung 47: Welche Anreizmöglichkeiten werden für die Lead User gesetzt? ..... 48
Abbildung 48: Wie werden Kunden bzw. Anwender in den Innovationsprozess eingebunden? ..... 49
Abbildung 49: Wie häufig treten folgende Innovationshemmnisse in Ihrem Unternehmen auf? ..... 50
Abbildung 50: Wie häufig treten folgende Innovationshemmnisse in Ihrem Unternehmen auf (nach Größenklassen) ..... 51
Abbildung 51: Auf welchem Weg werden Sie über gesetzliche Neuerungen informiert? ..... 52

Abbildung 52: Befürworten Sie diese Gesetzesänderung? .....52
Abbildung 53: War die Übergangsfrist zur Umsetzung der festgelegten Gesetzesänderung zeitlich ausreichend?.....53
Abbildung 54: Hat die 4. MPG-Novelle einen Einfluss auf das Innovationsverhalten Ihres Unternehmens? .....54
Abbildung 55: Hat die 4. MPG-Novelle einen Einfluss auf das Innovationsverhalten Ihres Unternehmens? (nach Größenklassen).....54
Abbildung 56: Maßnahmen zur Steigerung der Innovationsaktivität.....55

# Tabellenverzeichnis


Tabelle 1: Anzahl der Unternehmen nach Größenklassen: Grundgesamtheit vs. Stichprobe ..... 16
Tabelle 2: Unternehmensgrößenklassen ..... 68
Tabelle 3: Klassenbesetzung ohne Überschneidungen ..... 69


# Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---|---|
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e.V. |
| CIRS | Critical Incident Reporting Systems |
| EU | Europäische Union |
| F&E | Forschung und Entwicklung |
| GK | Größenklasse |
| KMU | Kleine und mittlere Unternehmen |
| MPG | Medizinproduktegesetz |
| UN | Unternehmen |
| WZ | Wirtschaftszweig |
| WZ 2008 | Klassifikation der Wirtschaftszweige, Ausgabe 2008 |
| ZVEI | Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. |

# 1. Einleitung

**Beeindruckende Innovationskraft der Medizintechnik-Branche:** Die Innovationskraft der Medizintechnik spielt eine tragende Rolle für die deutsche Wirtschaft. Aufgrund der hohen Nachfrage nach Leistungen im Gesundheitsbereich und dem daraus resultierenden Bedarf an medizintechnischen Produkten ist die Branche weltweit stark expandierend. Das hohe Nachfragevolumen lässt sich u. a. durch das insgesamt gestiegene Gesundheitsbewusstsein (Spectaris 2009), die demographische Entwicklung und den sich daraus ergebenden wachsenden Behandlungs- und Pflegebedarf älterer Menschen, sowie durch die Zunahme chronischer Erkrankungen erklären (Farkas et al. 2005). Um diese Nachfrage bedienen zu können, besteht für Hersteller von medizintechnischen Produkten ein großer Innovations- und Investitionsbedarf.

**Herausforderung für die Unternehmen:** Allein 2010 konnten ca. 10.500 der Patentanmeldungen am Europäischen Patentamt der Medizintechnik zugeordnet werden. Dies entspricht dem höchsten Patentanmeldeaufkommen auf dem Gebiet der Technik und 4,5% der Patentanmeldungen in 2010 insgesamt (Europäisches Patentamt 2011). Vor dem Hintergrund einer mittelständisch geprägten, heterogenen Branche wie der deutschen Medizintechnik (Schmitt-Rüth et al. 2007) mit limitierten F&E-Ressourcen stellt dies eine große Herausforderung für das Innovationsmanagement der Unternehmen dar. Die Produktentwicklung muss zum einen marktnah erfolgen, sich also an den Bedürfnissen der Kunden orientieren, und dabei gleichzeitig strategisch auf gesellschaftliche Entwicklungen und Veränderungen im Gesundheitssystem ausgerichtet sein.

## *1.1 Öffnung des Innovationsprozesses*

Ein Trend, der in diesem Zusammenhang branchenübergreifend zu beobachten ist und insbesondere für die Medizintechnik große Potentiale verspricht, ist die Öffnung des Innovationsprozesses der Unternehmen über die Grenzen der internen F&E-Abteilung hinaus.

Zu nennen sind hier vor allem Strategien wie der Lead User- oder der noch jüngere Open Innovation-Ansatz (Majid 2010/ Müller 2010/ Piller 2006/ Prügl und Schreier 2006/ Soll 2006/ Enkel et al. 2005). Die Lead User-Methode geht auf von Hippel zurück (von Hippel 1986) und beschreibt die Einbindung besonders fortschrittlicher Kunden in den Produktentwicklungsprozess. Lead User sind dadurch gekennzeichnet, dass sie in der Gegenwart bereits Bedürfnisse haben, die andere Anwender erst in der Zukunft spüren werden (von Hippel 1986/ Daecke 2009). Unter dem Begriff Open Innovation wird hingegen im Allgemeinen die Öffnung des Innovationsprozesses von Organisationen (hier Unternehmen) und damit die aktive strategische Nutzung der Außenwelt zur Vergrößerung des (eigenen) Innovationspotentials verstanden

(Chesbrough 2003). Damit sind Open Innovation-Strategien wesentlich breiter angelegt als die Arbeit mit einzelnen Lead Usern.

Eine Öffnung des Innovationsprozesses im Sinne von Open Innovation-Strategien birgt für Unternehmen verschiedene Potentiale zur Optimierung der Produktentwicklung:

Zum einem durch eine größere Nähe zum Kunden und damit die Möglichkeit dessen explizite und implizite Bedürfnisse in die Produktentwicklung einzubeziehen. Dabei werden neben den Lead Usern insbesondere die Routine-Anwender von Medizintechnikgeräten zunehmend in den Innovationsprozess mit einbezogen (Bohnet-Joschko und Kientzler 2010/ Diener und Piller 2010/ Pawlowski et al. 2010/ Reichwald und Piller 2009/ Lettl et al. 2008/ Engel 2006/ Lettl und Herstatt 2006/ Lüthje 2003/ Herstatt et al. 2001). In diesem Zusammenhang steht die Öffnung des unternehmensinternen Innovationsmanagements nach außen für eine systematische Generierung von Anwenderimpulsen und somit einen Wissenstransfer von den Kunden und Anwendern hin zum Unternehmen. Diese Einbeziehung des Anwenders wird dabei umso erfolgskritischer, je weiter sich ein Unternehmen durch die eigene Größe vom Kunden entfernt.

Zum anderen ermöglicht eine Öffnung des Innovationsprozesses den Zugriff auf Wissen und Technologien, die sich außerhalb der Grenzen des eigenen Unternehmens befinden. Durch unterschiedliche Arten von Kooperationen, Netzwerken und Partnerschaften kann so ein Wissens- und Technologietransfer erreicht werden, der es insbesondere kleineren Unternehmen mit begrenzten F&E-Ressourcen ermöglicht, komplexe und radikale Innovationsprojekte voranzutreiben, um damit in den Wettbewerb mit großen Unternehmen zu treten.

Dieser Zusammenhang wurde in der Fachöffentlichkeit bereits mehrfach thematisiert (vgl. bspw. Lindner et al. 2009/ Bienzeisler und Klemisch 2009/ Hornschild et al. 2006/ Farkas et al. 2005): Das Kooperationsverhalten in F&E schlägt sich positiv auf die Innovationskraft der Unternehmen nieder, da Synergieeffekte der Kooperationsbeziehungen gezielt genutzt werden können (Lindner et al. 2009). Gerade für kleinere Unternehmen spielen diese Kooperationseffekte eine zentrale Rolle, da sie stark von Größennachteilen wie Ressourcenbeschränkungen – insbesondere hinsichtlich Finanzen und Personal – betroffen und demzufolge aufgrund möglicher Auswirkungen von Fehlentscheidungen eher risikoavers sind (Lindner et al. 2009/ Eggers und Kinkel 2005).

Abhängig von der Größe des Unternehmens können so einzelne Ansatzpunkte für Open Innovation-Strategien unterschiedliche Relevanz für den Innovationsprozess haben.

## *1.2 Allgemeine Zielsetzung*

**Bedeutung der Unternehmensgröße:** Die vorliegende Studie untersucht das Innovations- und Kooperationsverhalten der deutschen Medizintechnikunternehmen. Dabei interessieren vor allem Unterschiede im Innovationsverhalten hinsichtlich der Unternehmensgröße als Indikatoren für spezifische Chancen und Probleme im Rahmen der Innovationsaktivität von kleinen und mittleren Unternehmen der Medizintechnikbranche. Von besonderem Interesse war die Frage nach Art und Umfang der Einbindung externer Wissensquellen in den Innovationsprozess, und in diesem Zusammenhang die Bedeutung von Anwenderwissen mit einem traditionell hohen Stellenwert in der Medizintechnik. Ziel ist es zu zeigen, wie das Innovationsmanagement kleiner und mittlerer Unternehmen im Größenvergleich positioniert ist und an welcher Stelle daraus ggf. Handlungs- bzw. Unterstützungsbedarf abgeleitet werden kann. Um erkennen zu können, inwieweit insbesondere kleinere Unternehmen bei gegebenen Ressourcen in der Lage sind, Öffnungsprozesse zu bewerkstelligen, werden diese mit erhoben und berücksichtigt. Nach einer zunächst nur deskriptiven Analyse des Status Quo, deren Ergebnisse im Folgenden dokumentiert sind, werden in einem nächsten Schritt Zusammenhänge genauer zu untersuchen sein.

# 2. Methode und Vorgehensweise

## *2.1 Abgrenzung der Grundgesamtheit*

Die Struktur des Marktes für Medizintechnik ist durch viele Optiker und Zahntechnikunternehmen – zumeist klein mit weniger als 20 Mitarbeitern, ohne eigene Innovationsaktivität und Innovationsmanagementstrategien – gekennzeichnet. Um deren Einfluss auf die Ergebnisse zu minimieren, sollten in erster Linie Unternehmen befragt werden, die aktive Medizinprodukte[1] herstellen. Daher wurde die Grundgesamtheit der deutschen Medizintechnikindustrie, die mehr als 10.000 Unternehmen umfasst (Hornschild et al. 2006), auf 1.281 Unternehmen mit 20 und mehr sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten begrenzt.

Bei der relevanten Grundgesamtheit handelt es sich um Medizintechnikunternehmen, die in der Klassifikation der Wirtschaftszweige des Statistischen Bundesamtes im Kernbereich Medizintechnik gelistet sind (WZ 32.50.1: „Herstellung von medizintechnischen Apparaten und Materialien“, WZ 26.6: „Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten“) (Statistisches Bundesamt 2008a/ 2008b).[2] Wegen der durch die Heterogenität der Branche schwierigen Abgrenzung wurde die Grundgesamtheit mit den Mitgliederverzeichnissen der relevanten Verbände abgeglichen und erweitert. In die Grundgesamtheit der Studie wurden Mitglieder der medizintechnischen Verbände Spectaris (Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.), BVMed (Bundesverband für Medizintechnologie e.V.) und ZVEI (Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.) mit 20 und mehr sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten einbezogen.[3]

Drei Unternehmensgrößenklassen wurden in Anlehnung an die Definition der Europäischen Kommission (Europäische Kommission 2003) unterschieden (21-50 Mitarbeiter, 51-250 Mitarbeiter und mehr als 250 Mitarbeiter, nachfolgend mit GK 1, GK 2 und GK 3 bezeichnet). Um den Zusammenhang von Innovationsverhalten und Unternehmensgröße untersuchen zu können und eine ausreichende Berücksichtigung auch großer und mittlerer Unternehmen im Rahmen der Studie zu gewährleisten, wurde eine geschichtete Zufallsstichprobe von jeweils 90 Unternehmen pro Größenklasse gezogen. Die Stichprobe umfasste insgesamt 270 Unternehmen (vgl. Tabelle 1: Anzahl der Unternehmen nach Größenklassen: Grundgesamtheit vs. Stichprobe).[4]

---

1 Aktive Medizinprodukte nutzen eine Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) wie z. B. Strom oder Druckluft (…). (BfArM, Medizinprodukte, Stand: 14.11.2010, im Internet: http://www.bfarm.de/cln_028/nn_424306/DE/Medizinprodukte/medizinprodukte-inhalt.html.) Im Kontext von KnowMore sind vor allem die Medizintechnikhersteller relevant, die im Bereich der aktiven Medizinprodukte produzieren.

2 Quelle der Daten: Firmendatenbank Hoppenstedt 2010.

3 Spectaris: nur Verband für Medizintechnik; ZVEI: nur Fachverband Elektromedizinische Technik.

4 Für weitere Informationen zum Studiendesign vgl. Anhang.

| Größenklasse / Anzahl UN | GK 1 kleine UN | GK 2 mittlere UN | GK 3 große UN | Summe |
|---|---|---|---|---|
| Grundgesamtheit | 647 | 453 | 181 | 1.281 |
| Stichprobe | 90 | 90 | 90 | 270 |

**Tabelle 1: Anzahl der Unternehmen nach Größenklassen: Grundgesamtheit vs. Stichprobe**

## *2.2 Fragebogen und Untersuchungsdesign*

Der Fragebogen wurde gemeinsam mit elf Experten[5] aus der Unternehmenspraxis entwickelt und einem Pretest unterzogen. Die Experteninterviews fanden mündlich in Face-to-Face-Situationen statt. Das Untersuchungsdesign der Hauptbefragung entspricht einer qualitativen, mündlichen Datenerhebung, die von Oktober bis Dezember 2010 mit Hilfe strukturierter telefonischer Einzelinterviews sowie strukturierter mündlicher Interviews im Rahmen der Fachmesse MEDICA erfolgte.

Abgefragt wurden neben Unternehmenskennzahlen wie Gesamtmitarbeiterzahl, Anzahl der Mitarbeiter oder Tätigkeitsschwerpunkte in F&E auch die durchschnittliche jährliche Anzahl an branchenrelevanten Patentanmeldungen seit 2006, gegenwärtige F&E-Kooperationsbeziehungen sowie Methoden und Strategien zur Suche bzw. Zusammenarbeit mit Kooperationspartnern, Anreizsysteme aktuell bestehender Kooperationen und Innovationshemmnisse.[6]

[5] Experten waren Geschäftsführer oder Personen mit leitender Funktion in Medizintechnikunternehmen aus allen drei betrachteten Größenklassen mit unterschiedlichen Tätigkeitsschwerpunkten. Aufgrund der guten Erreichbarkeit wurden Unternehmen mit den Standorten östliches Ruhrgebiet und Ostwestfalen eingebunden.

[6] Der Fragenbogen kann beim Herausgeber angefordert werden.

# 3. Ergebnisse

Von den 270 befragten medizintechnischen Unternehmen nahmen 148 an der Studie teil, was einer Rücklaufquote von 54,8% entspricht. 68 Unternehmen verweigerten die Teilnahme; 54 Anfragen blieben offen. Innerhalb der Größenklassen lagen die Rücklaufquoten bei 61,1% (GK 1), 58,9% (GK 2) und 44,4% (GK 3) (vgl. Abbildung 1 und Abbildung 2), wobei insbesondere bei den Unternehmen mit 250 und mehr Mitarbeitern häufig angegeben wurde, prinzipiell nicht an Unternehmensbefragungen teilzunehmen.

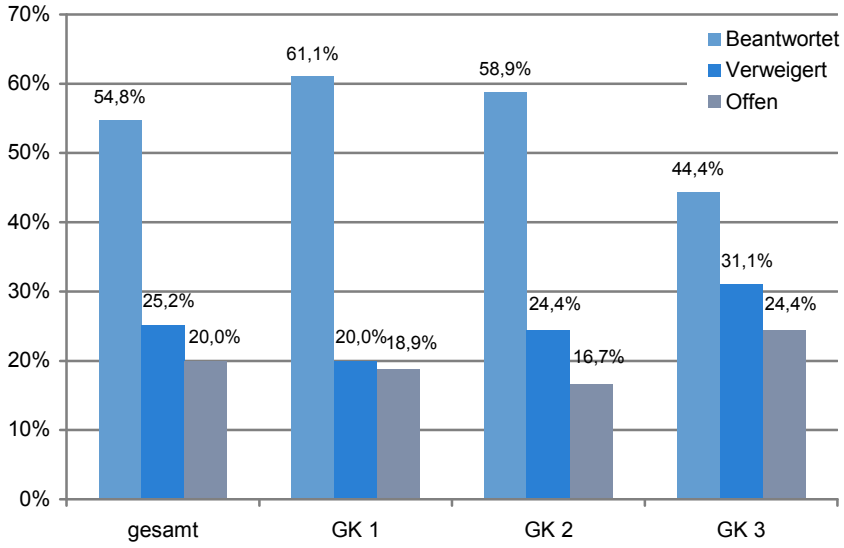



**Abbildung 1: Rücklauf nach Unternehmensgrößenklassen**

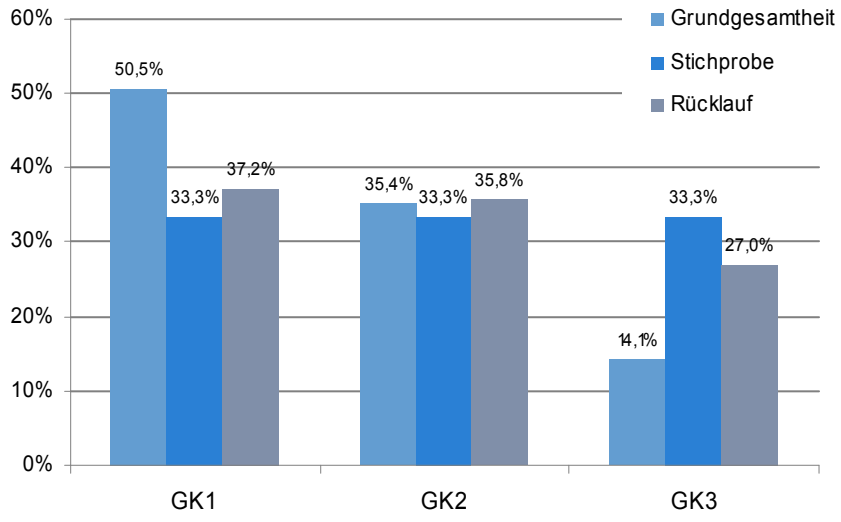



**Abbildung 2: Anteil der Unternehmen nach Größenklassen**

Bei den Kontaktpersonen, die für die strukturierten (Telefon-)Interviews zur Verfügung standen, handelt es sich bei 33,1% der Befragten um Mitglieder der Geschäftsführung oder sonstige Personen mit leitender Funktion im Unternehmen (vgl. Abbildung 3). Weiterhin stammen jeweils 23,6% der Ansprechpartner aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Produktion oder Zulassung bzw. Einkauf/Verkauf.

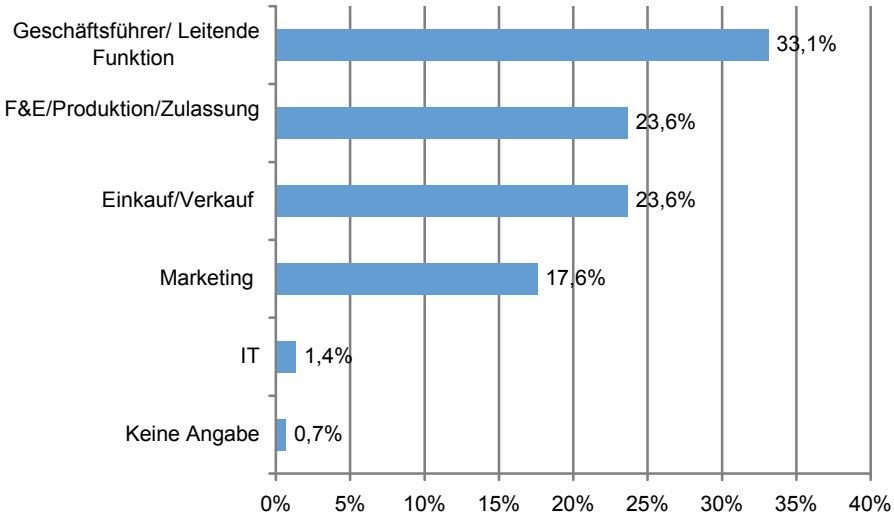



**Abbildung 3: Welche Position nehmen Sie in Ihrem Unternehmen ein?**

## *3.1 Branche der Gründer und Eigentümerfamilien*

Die deutsche Medizintechnikbranche befindet sich überwiegend in der Hand von Gründern und Eigentümerfamilien: Derzeit werden insgesamt 60,1% der befragten Unternehmen von Gründern oder Eigentümerfamilien geführt (vgl. Abbildung 4). Bei weiteren 29,7% stehen unternehmensinterne Führungskräfte an der Spitze. Nur selten werden externe Manager eingesetzt (4,7%).

Unterschiede lassen sich in Bezug auf die einzelnen Unternehmensgrößenklassen erkennen (vgl. Abbildung 5). Wie zu erwarten war, werden insbesondere kleine Medizintechnik-Unternehmen (GK 1) von Gründern oder Eigentümerfamilien geführt (72,8%). Je größer das Unternehmen, desto stärker verschiebt sich dieses Bild hin zu einer Unternehmensleitung durch unternehmensinterne Führungskräfte. Bei der GK 2 sind immerhin noch 64,1% gründer- und eigentümerfamiliengeführt; bei den Großunternehmen lediglich 37,5%. Die Zahl der durch unternehmensinterne Führungskräfte geführten Unternehmen der GK 3 liegt hingegen bei mehr als der Hälfte (52,5%).

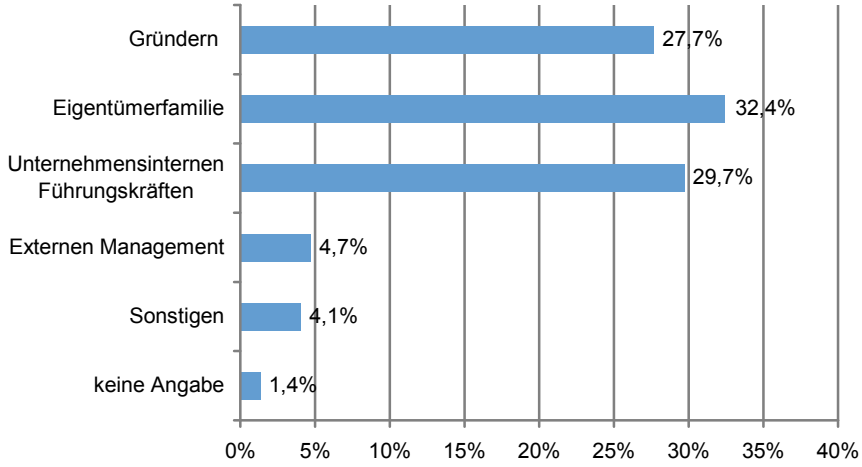



**Abbildung 4: Wem obliegt die Leitung des Unternehmens?**

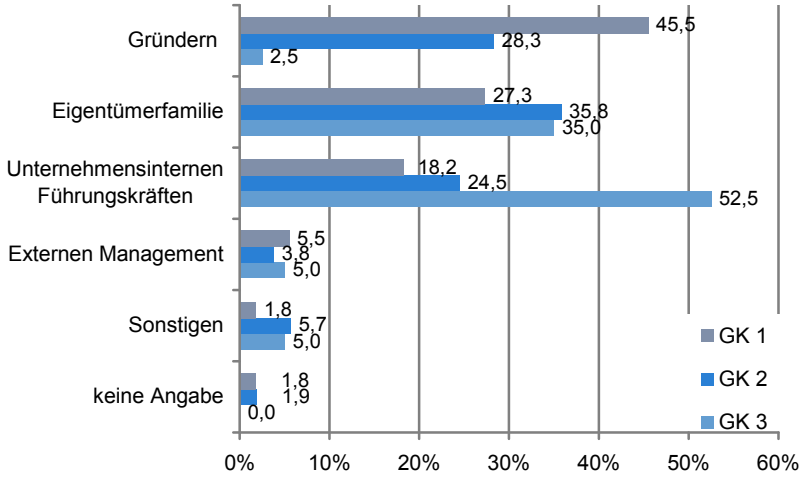



**Abbildung 5: Wem obliegt die Leitung des Unternehmens? (nach Größenklassen)**

### 3.1.1 Unternehmensstruktur und -kennzahlen

**Umsatz:** Rund die Hälfte der befragten Unternehmen (44,6%) wies im Geschäftsjahr 2009 einen Umsatz von ≤ 20 Mio. Euro auf (vgl. Abbildung 6). Bei weiteren 18,9% der Unternehmen lag der Umsatz zwischen 20 und 50 Mio. Euro. Zu den Unternehmen mit dem höchsten Umsatz (mehr als 250 Mio. Euro) zählen insgesamt 6,1% der Befragten. Dabei handelt es sich um neun Unternehmen der GK 3.

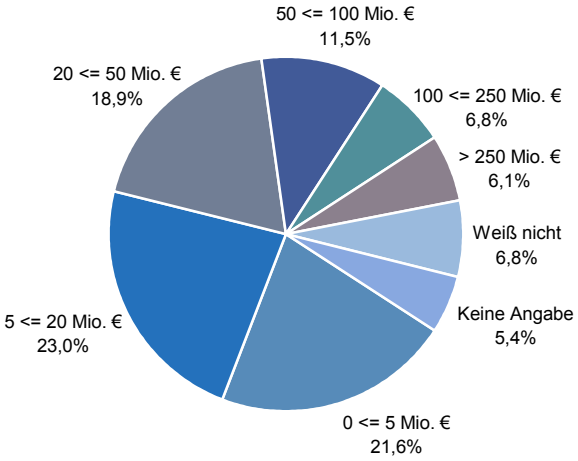



**Abbildung 6: Umsatz im Geschäftsjahr 2009**

**Rechtsform**: Der Großteil der befragten Medizintechnik-Unternehmen wird als GmbH bzw. GmbH & Co. KG geführt (91,9%). AG bzw. AG & Co. KG findet man hingegen nur bei 5,4% der Befragten (darunter ausschließlich Unternehmen der GK 2 und GK 3) (vgl. Abbildung 7 und Abbildung 8).

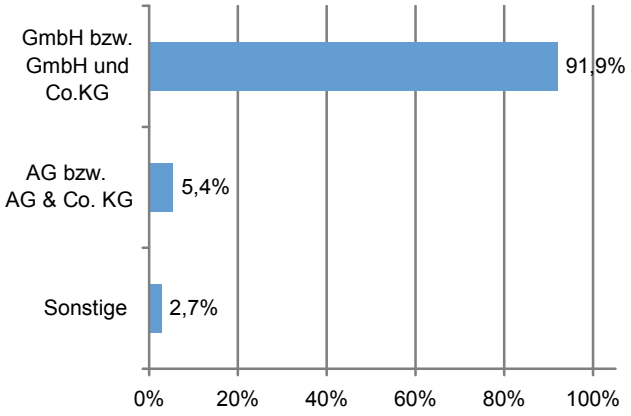



**Abbildung 7: Rechtsform des Unternehmens**

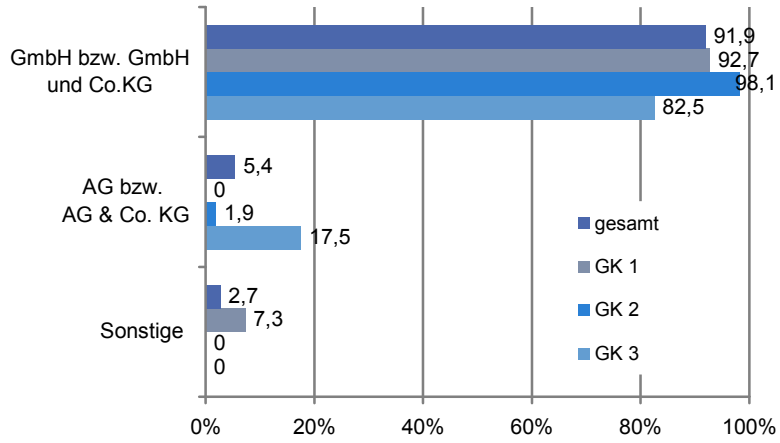



**Abbildung 8: Rechtsform des Unternehmens (nach Größenklassen)**

**Art der Gesellschaft:** Bei dem Großteil der befragten Unternehmen handelt es sich um Muttergesellschaften bzw. Einzelunternehmen (61,5%); bei weiteren 27,0% um Tochtergesellschaften (vgl. Abbildung 9).

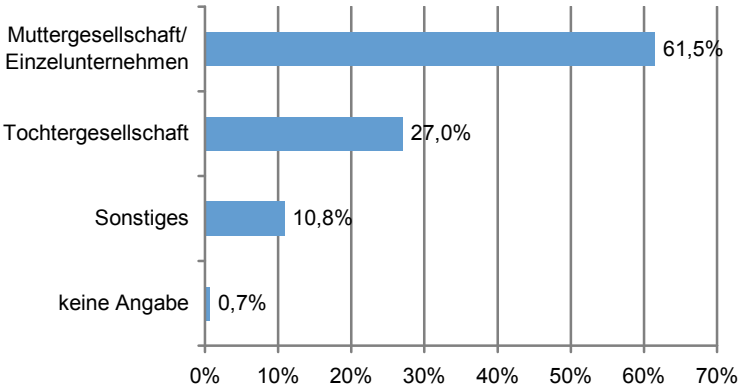



**Abbildung 9: Gesellschaftsart des Unternehmens**

### 3.1.2 Tätigkeitsschwerpunkte der Unternehmen

Die Tätigkeitsschwerpunkte der befragten Unternehmen liegen vor allem in der Herstellung von sonstigen medizinischen Geräten und Vorrichtungen wie z. B. Sterilisierapparaten und Blutdruckmessgeräten (12,7%), Elektrodiagnosegeräten und -systemen (z. B. MRT, Ultraschalldiagnose, EKG, Endoskopie) (11,9%), besonderen Einrichtungen für Kliniken und Arztpraxen (10,4%) und Therapiesystemen (u. a. Ultraschalltherapie-, Anästhesie-, Beatmungs-, Dialysegeräte) (8,6%) (vgl. Abbildung 10).

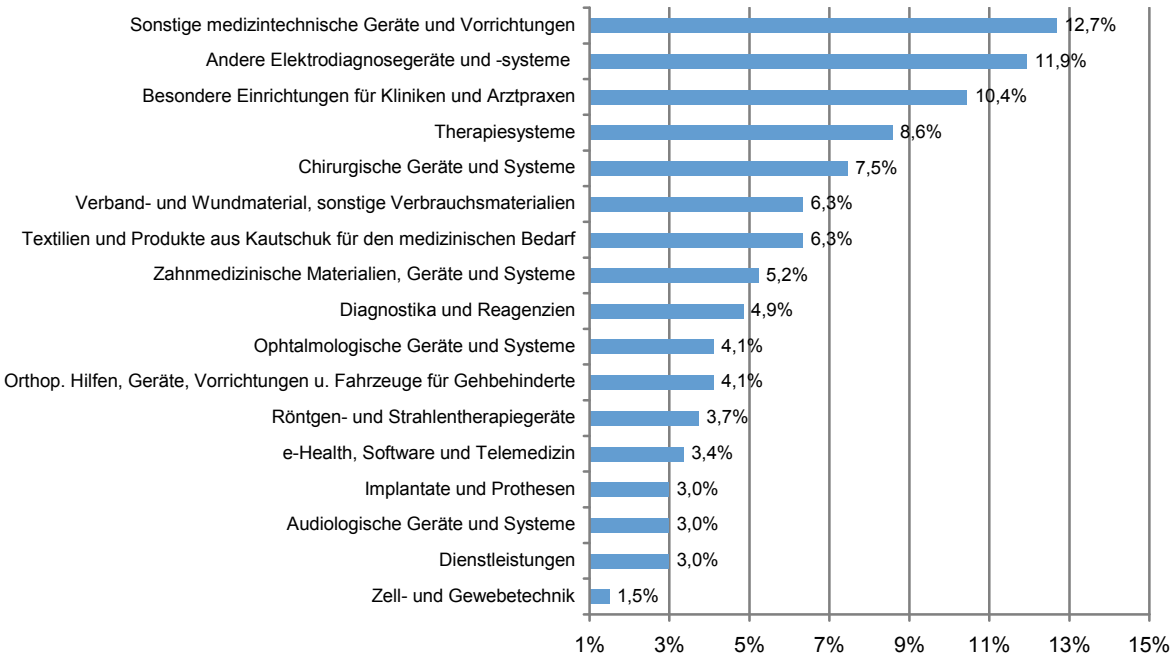



**Abbildung 10: Tätigkeitsschwerpunkte der Unternehmen**

Die Ergebnisse zeigen die sehr breite Aufstellung der Branche und geben wenig Anhaltspunkte für eine weitere Analyse nach Größenklassen. Bei Unternehmen der GK 1 lässt sich ein gewisser Schwerpunkt der Tätigkeit in dem Bereich „Elektrodiagnosegeräte und -systeme“ (17,6%) erkennen; Unternehmen der GK 2 zeigen Schwerpunkte in den Bereichen „Besondere Einrichtungen für Kliniken und Arztpraxen“ und „Sonstige medizintechnische Geräte und Vorrichtungen“ (jeweils 13,3%); Unternehmen der GK 3 produzieren zu 14,6% in dem letztgenannten Bereich.

## 3.2 Regionale Häufung der Medizintechnik-Unternehmen

### Vier Bundesländer führend

Der Medizintechnik-Sektor weist regionale Unterschiede auf. Die vier Bundesländer Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg, Bayern und Hessen stehen bei der Produktion von (aktiven) Medizinprodukten an der Spitze und stellen insgesamt rund zwei Drittel (68,8%) der Gesamtunternehmenszahl der deutschen Medizintechnik-Unternehmen. Die geringsten Anteile der Medizintechnikindustrie entfallen auf das Saarland, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und Bremen. Hier sind in Summe nur ca. 3,7% der Medizintechnikunternehmen ansässig (vgl. Abbildung 11, Grundgesamtheit). Es ist erkennbar, dass die Verteilung der befragten Unternehmen auf die einzelnen Bundesländer in etwa den Verhältnissen in der zugrunde liegenden Grundgesamtheit entspricht. So stammt der größte Teil der Befragten aus den Bundesländern: Nordrhein-Westfalen (25,7%), Baden-Württemberg (22,3%), Bayern (18,9%) und Hessen (7,4%); aus diesen Bundesländern stammen 74,3% der befragten Medizintechnik-Unternehmen. In Abbildung 12 werden die Daten für diese vier Bundesländer dargestellt.[7]

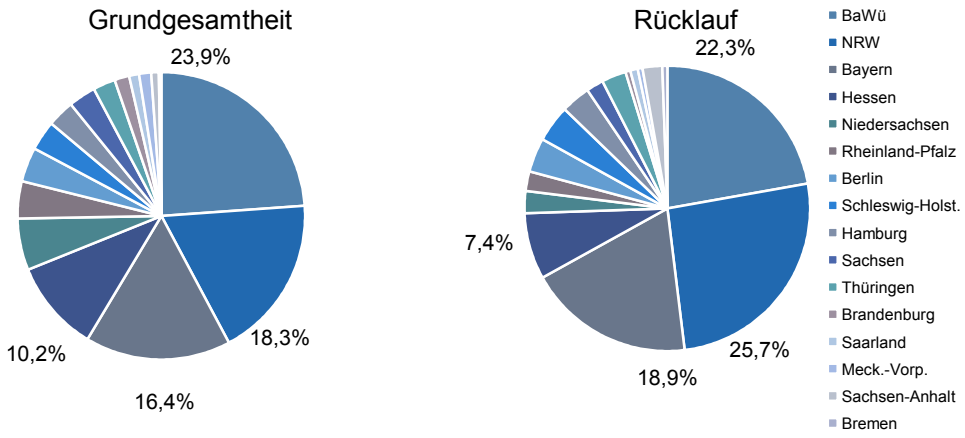



**Abbildung 11: Herkunft der Unternehmen nach Bundesland (Grundgesamtheit vs. Rücklauf)**

[7] Der hohe Rücklauf in Nordrhein-Westfalen (25,7%) dürfte sich aus der Verortung der Studie an der Universität Witten/Herdecke in diesem Bundesland erklären.

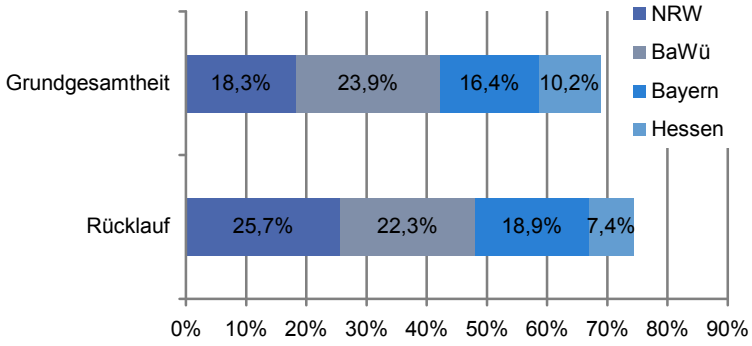



**Abbildung 12: Herkunft der Unternehmen: Die vier stärksten Bundesländer im Vergleich (Grundgesamtheit vs. Rücklauf)**

## *3.3 Innovation als leitendes Prinzip und wichtiges Unternehmensziel*

**Innovation als leitendes Prinzip…**

**Leitbild:** Auf die Frage, ob das Unternehmen über ein Leitbild verfügt, antworteten 71,6% der Befragten mit ja (vgl. Abbildung 13) – bezogen auf die einzelnen Größenklassen sind dies 95% der Großunternehmen, 75,5% der mittleren und in etwa die Hälfte (50,9%) der kleinen Unternehmen. Bei 74,5% der interviewten Unternehmen mit Leitbild sind Innovationsziele in diesem Leitbild verankert (vgl. Abbildung 14).

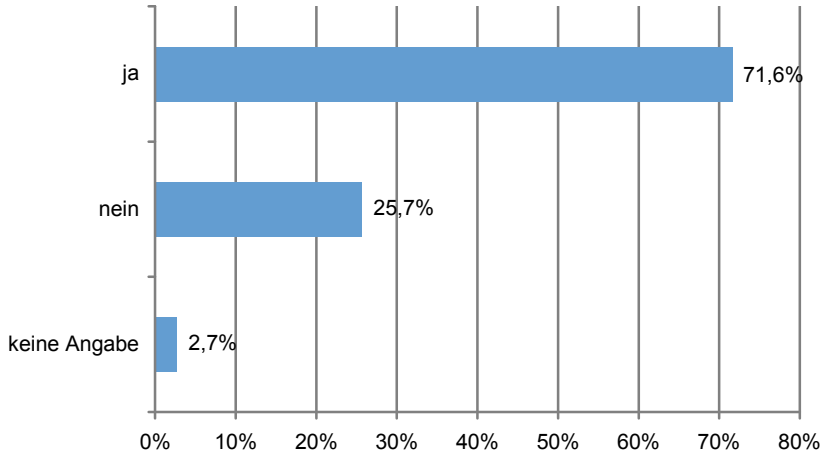



**Abbildung 13: Hat Ihr Unternehmen ein Leitbild?**

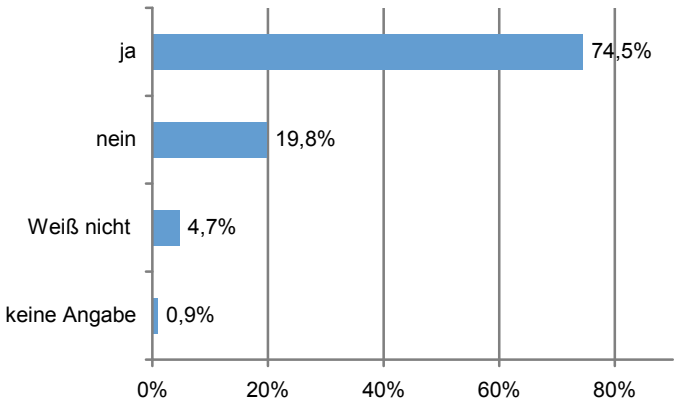



**Abbildung 14: Wenn ja, sind Innovationsziele im Leitbild verankert?**

### … und wichtigstes Unternehmensziel

Bei Unternehmenszielen spielen Leistungsziele wie z. B. Innovation, Qualität oder die Erschließung neuer Märkte die größte Rolle (38,7%), gefolgt von sozialen Zielen (35,1%) wie Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit, Sicherheit der Produkte oder Serviceorientierung (vgl. Abbildung 15). Ökonomische Ziele, wie bspw. Gewinn, Wirtschaftlichkeit, Umsatz oder Unternehmenssicherung wurden hingegen nur zu 26,2% genannt. Innerhalb der Leistungsziele wurden zu 15,3% Innovationen als wichtigstes Unternehmensziel angegeben.

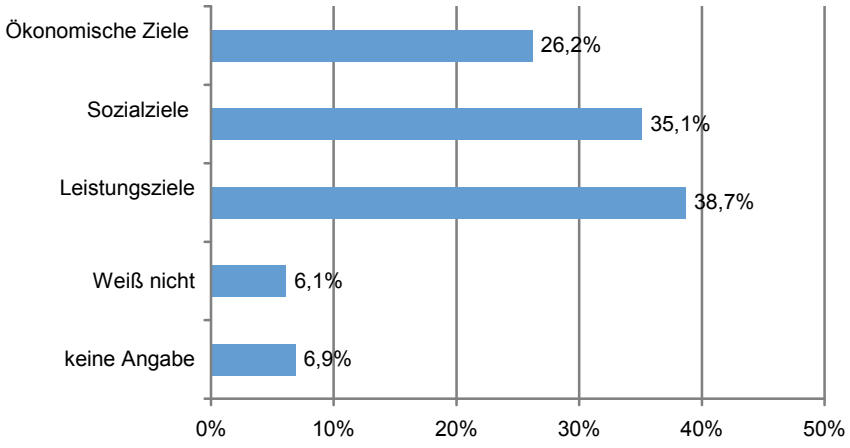



**Abbildung 15: Unternehmensziele, die die größte Bedeutung aufweisen**

**Vertrieb:** Von den befragten Unternehmen verfügen 88,5% über einen eigenen Vertrieb (zwischen GK 1: 76,4% und GK 3: 100%, vgl. Abbildungen 16 und 17). 93,9% dieser Unternehmen nutzen den Vertrieb zur systematischen Kommunikation mit den Abnehmern der Produkte (vgl. Abbildung 18).

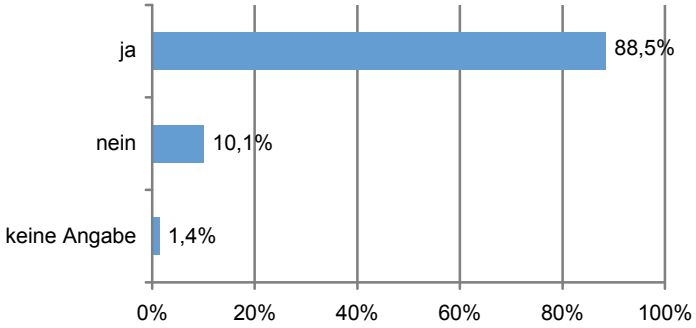



**Abbildung 16: Eigener Vertrieb**

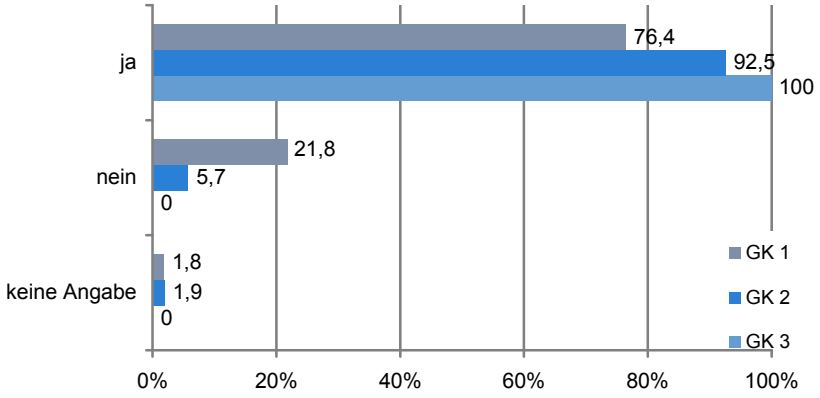



**Abbildung 17: Eigener Vertrieb (nach Größenklassen)**

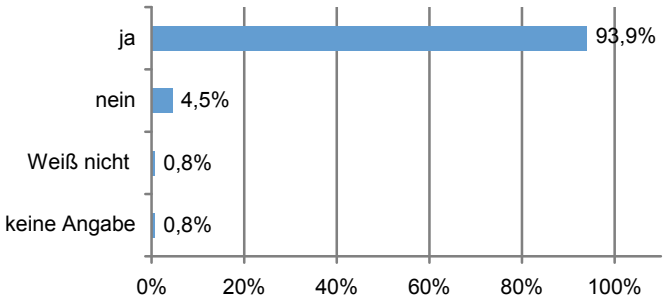



**Abbildung 18: Wird der Vertrieb zur Kommunikation mit den Abnehmern der Produkte genutzt?**

## 3.4 Kleinunternehmen investieren in F&E

**Kleinunternehmen mit hohem Mitarbeiteranteil in Forschung und Entwicklung**

Ein Drittel der befragten Unternehmen (34,0%) beschäftigt zwischen einem und fünf Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung (F&E), weitere 14,3% zwischen sechs und zehn Mitarbeitern. 10,2% der Unternehmen verfügen über zwischen 21 und 50 Personen in ihrem Forschungs- und Entwicklungsstab (vgl. Abbildung 19).

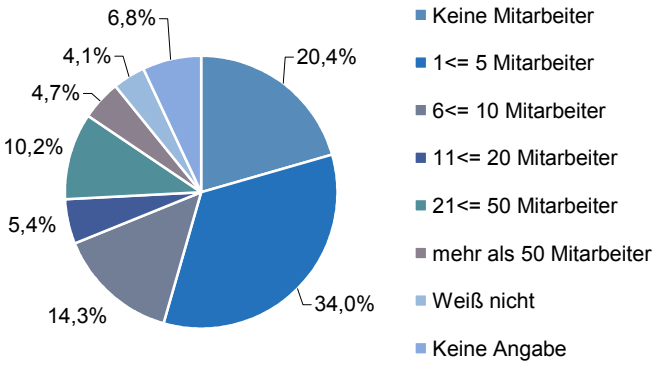



**Abbildung 19: Anzahl der Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung**

Bei einer separaten Betrachtung der Unternehmensgrößenklassen (vgl. Abbildung 20) zeigt sich nicht überraschend, dass mehr als Dreiviertel der kleinen Unternehmen (GK 1) entweder gar keine oder zwischen einem und fünf Mitarbeiter im Bereich F&E beschäftigen. Für die GK 2 zeigt sich ein anderes Bild: hier sind die drei Klassen „keine Mitarbeiter“, „ein bis fünf“ und „sechs bis zehn“ Mitarbeiter mit jeweils ca. einem Viertel der befragten Unternehmen ungefähr gleich stark vertreten. Mehr als 50 Beschäftigte im Bereich F&E werden nur von den großen Unternehmen (GK 3) erreicht. 18,4% der Großunternehmen beschäftigen zwischen 51 und 250 Mitarbeiter in F&E. Mehr als 250 Mitarbeiter im Bereich F&E wurden von keinem der befragten Unternehmen genannt.

Deutliche Unterschiede werden insbesondere bei Betrachtung der Relation von Mitarbeitern in F&E zur Gesamtanzahl der Mitarbeiter deutlich. Zwar haben die Großunternehmen absolut gesehen im Mittel einen größeren Mitarbeiterstamm in F&E (GK 3: 157 Mitarbeiter vs. GK 1: 3,75 Mitarbeiter), in der Relation zur Gesamtanzahl der Mitarbeiter wird jedoch erkennbar, dass gerade die kleinen Unternehmen einen besonders hohen Anteil ihrer Mitarbeiter in F&E beschäftigen. So kommen in der GK 1 im Mittel auf einen Mitarbeiter 0,14 Mitarbeiter in F&E; in der GK 3 liegt diese Zahl bei 0,05.

Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass das Verhältnis von Mitarbeitern in F&E zur Gesamtmitarbeiterzahl mit der Unternehmensgröße sinkt, d.h. dass

kleine Unternehmen ihre geringere Zahl an Beschäftigten zu einem beträchtlichen Teil mit Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten betrauen.

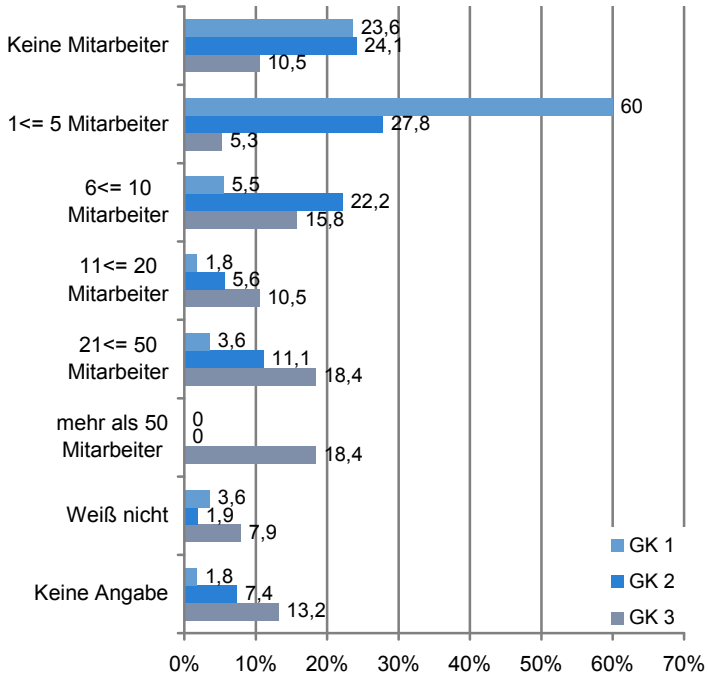



**Abbildung 20: Anzahl der Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung (nach Größenklassen)**

**Aufwendungen für Forschung und Entwicklung:** Im Geschäftsjahr 2009 lagen die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (geschätzt in % vom Umsatz) bei 8,0% der Unternehmen zwischen 2,5% und 5%; bei weiteren 16,0% der Befragten zwischen 5% und 12,5%. Von nur 4,1% der Unternehmen wurde ein größerer Teil des Umsatzes für F&E aufgewendet. Allerdings konnte etwa die Hälfte der Befragten hierzu keine Angaben machen (vgl. Abbildung 21).

In Bezug auf die einzelnen Größenklassen zeigt sich, dass knapp ein Drittel der kleinen Unternehmen (31,8%) zwischen 2,5% und 12,5% ihrer finanziellen Mittel in F&E investieren; dieser Umsatzanteil wurde auch von etwas mehr als einem Drittel der Großunternehmen als Einsatz für F&E genannt. Unternehmen der GK 2 sind hier weniger stark vertreten. Insgesamt konne oder wollte mehr als die Hälfte der Befragten aller Unternehmensgrößen hier nicht antworten („weiß nicht“ oder keine Angabe).

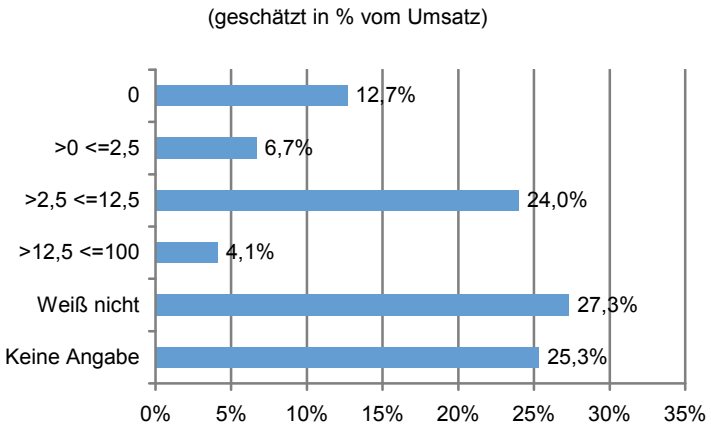



**Abbildung 21: Aufwendungen für F&E, Geschäftsjahr 2009 (geschätzt in % vom Umsatz)**

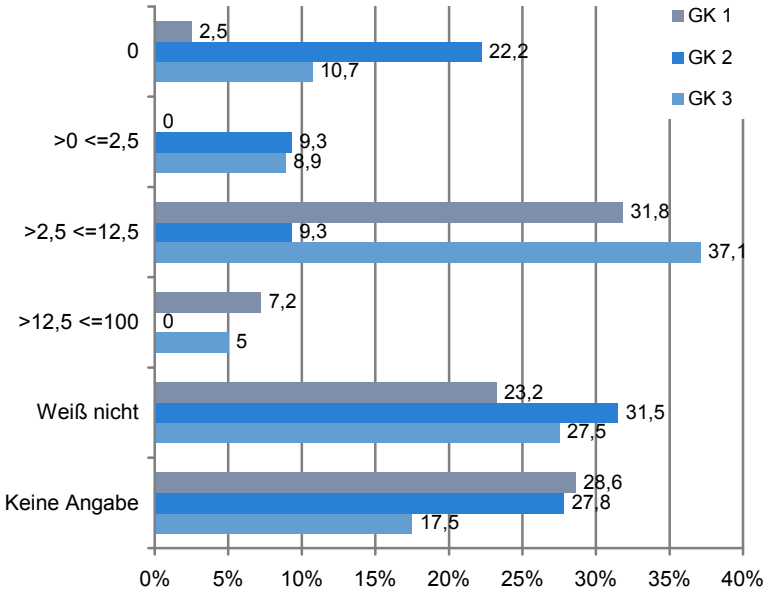



**Abbildung 22: Aufwendungen für F&E, Geschäftsjahr 2009 (geschätzt in % vom Umsatz, nach Größenklassen)**

## 3.5 Radikale oder inkrementelle Produktinnovationen gesucht

**Produktinnovation ist wichtigster F&E-Zweig**

Die Unternehmen, die F&E betreiben, wurden nach der häufigsten Innovationsart in ihrem Hause gefragt. 54% der Unternehmen nannten die Produktinnovation als wichtigsten F&E-Zweig (vgl. Abbildung 23). Daneben spielen Prozess-, Dienstleistungs- und Serviceinnovationen eine Rolle, die mit 21% und 15,9% jeweils in etwa gleich große Beachtung finden. Immerhin 5,1% der Befragten priorisierten Geschäftsmodellinnovationen.

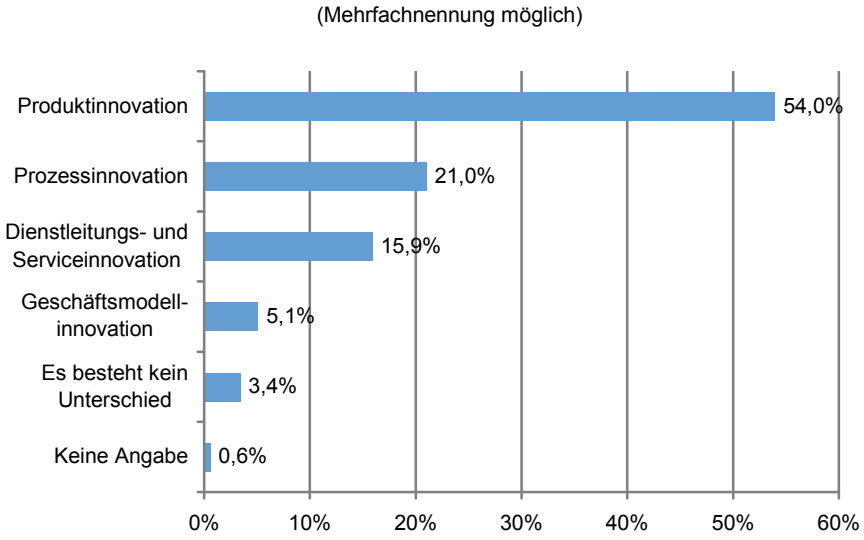



**Abbildung 23: Welche Innovationsart ist die häufigste in Ihrem Unternehmen?**

Auf die Frage, was im Rahmen der Produktinnovation im Vordergrund stehe, nannten 33,6% der Befragten die Entwicklung von neuen Produkten im Sinne radikaler Innovationen. Inkrementellen Innovationen mit dem Ziel einer Produktverbesserung kommt jedoch eine annähernd gleichwertige Rolle zu (31%). Weniger wichtig ist die Produktmodifizierung (5,3%). Für etwa ein Drittel der Unternehmen (30,1%) besteht kein nennenswerter Unterschied zwischen der Bedeutung der einzelnen Produktinnovationsformen (vgl. Abbildung 24). Hinsichtlich der Größenklassen ergeben sich keine bedeutsamen Unterschiede.

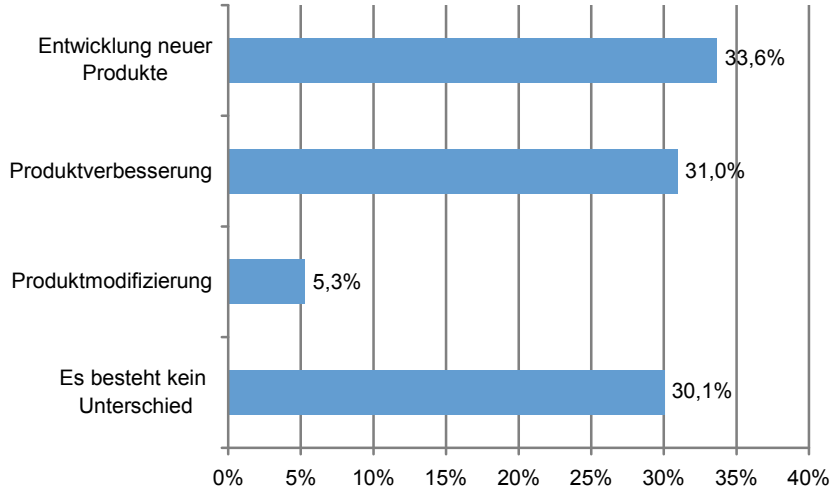



**Abbildung 24: Arten der Produktinnovation**

## *3.6 Produktion nach Risikoklasse unabhängig von der Unternehmensgröße*

Die meisten der befragten Unternehmen produzieren Medizinprodukte der Risikoklassen IIa (28,1%) und I (25,6%). In der höchsten Risikoklasse (Klasse III) produzieren hingegen insgesamt nur 9,9% der Unternehmen (vgl. Abbildung 25, Mehrfachnennung möglich). In diesem Durchschnittswert sind kleine Unternehmen mit 8,1%, mittlere mit 7,9% und Großunternehmen mit 13,4% vertreten.

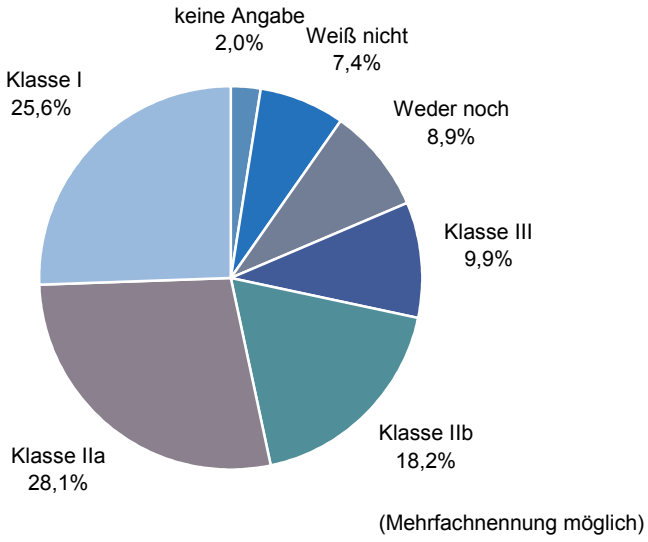



**Abbildung 25: Risikoklasse der Medizinprodukte**

Auffällig ist, dass auch die kleinen Unternehmen zu einem beträchtlichen Teil in der Risikoklasse III, d.h. Produkte mit dem höchsten Anwendungsrisiko produzieren (vgl. Abbildung 26). Die Produktion nach Risikoklassen, also die Möglichkeit der Entwicklung und Zulassung auch von Medizinprodukten mit höchstem Anwendungsrisiko, zeigt sich in dieser Erhebung als von der Unternehmensgröße unabhängig (für Risikoklasse III: GK 1 vs. GK 3 Fisher p=0,5872; GK 1 vs. GK 2 Fisher p=1; GK 2 vs. GK 3 Fisher p=0,7734 und KMU vs. GK 3 Fisher p=0,4624; jeweils zum alpha=0,05).

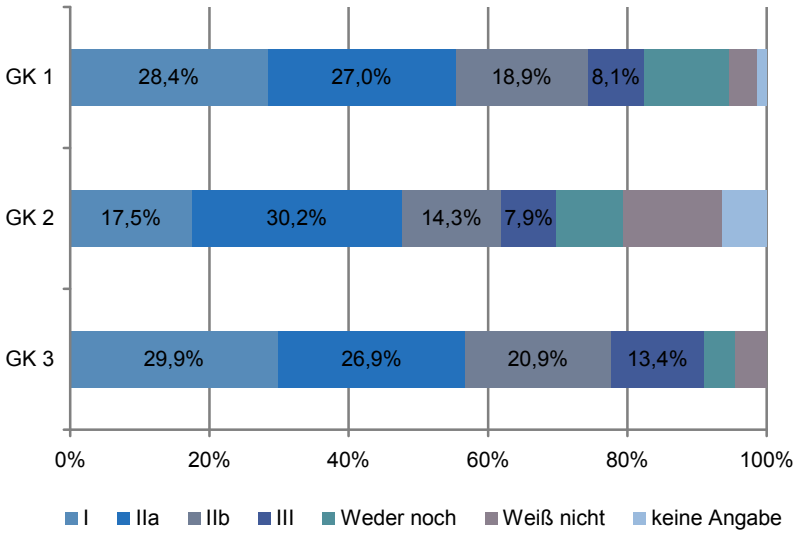



**Abbildung 26: Risikoklasse der Medizinprodukte (nach Größenklassen)**

### Endabnehmer sind an erster Stelle Kliniken

Endabnehmer der Medizinprodukte sind an erster Stelle Kliniken (41%), aber auch niedergelassene Praxen (24,1%) und private Haushalte (11,8%) (vgl. Abbildung 27). Insbesondere Großunternehmen gaben Kliniken als Endabnehmer an (50%); von den Unternehmen der GK 1 und GK 2 wurden Kliniken zu 39,3% bzw. 36,1% als Endabnehmer genannt. Niedergelassene Praxen sind hauptsächlich Endkunden von KMU (zusammen 52,7%) (vgl. Abbildung 28).

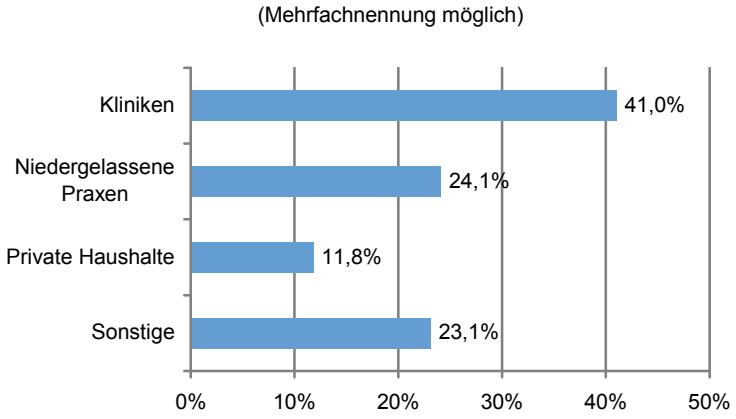



**Abbildung 27: Endabnehmer der Medizinprodukte**

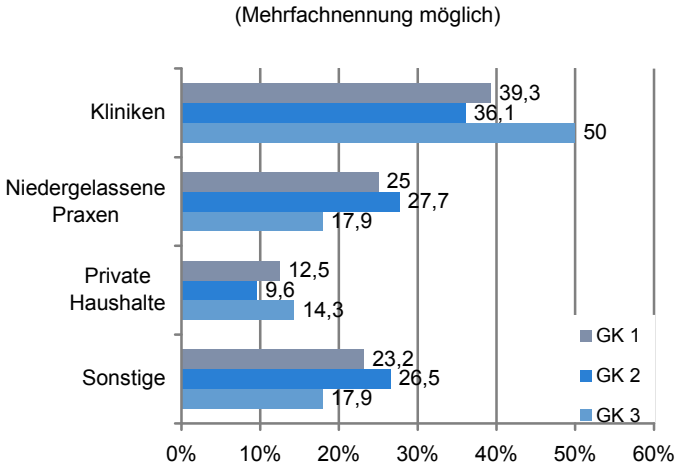



**Abbildung 28: Endabnehmer der Medizinprodukte (nach Größenklassen)**

## *3.7 Kleinunternehmen als besonders erfolgreiche Innovatoren*

Trotz seiner mittelständischen Prägung gilt der deutsche Markt für Medizintechnik als von einer geringen Anzahl von Großunternehmen dominiert (vgl. Farkas et al. 2005). Die Antworten zu eigenen F&E-Aktivitäten weisen scheinen dies zu bestätigen: Im Mittel betreiben etwa Dreiviertel der befragten Unternehmen (76,4%) Forschung und Entwicklung. Bei KMU ist zunächst der Anteil der in F&E involvierten Unternehmen merklich geringer als bei den Großunternehmen: So sind 70,9% der Unternehmen der GK 1, 73,6% der GK 2, aber 87,5% der GK 3 in F&E aktiv.

Unternehmen, die angaben, nicht im Bereich F&E tätig zu sein, sind zumeist als reine Vertriebs- und Handelsunternehmen tätig (insgesamt 76,5%, davon 46,2% Kleinunternehmen).[8]

**Patentanmeldungen**: Im Durchschnitt wurden seit 2006 pro Jahr 8,3 branchenrelevante Patentanmeldungen pro Unternehmen getätigt. Dies entspricht 0,94 Patentanmeldungen je Unternehmen der GK 1, 4,6 Anmeldungen je Unternehmen der GK 2 und 20,1 Anmeldungen je Unternehmen der GK 3 pro Jahr. Mehr als 20 angemeldete Patente pro Jahr sind demnach ausschließlich bei der GK 3 zu finden (vgl. Abbildung 29). Bei der Betrachtung der absoluten Zahlen wird zunächst sichtbar, dass der Anteil ohne Patentanmeldungen bei den kleinen Unternehmen mit 30,8% vergleichsweise hoch ist (vs. GK 2: 10,3% und GK 3: 2,9%).

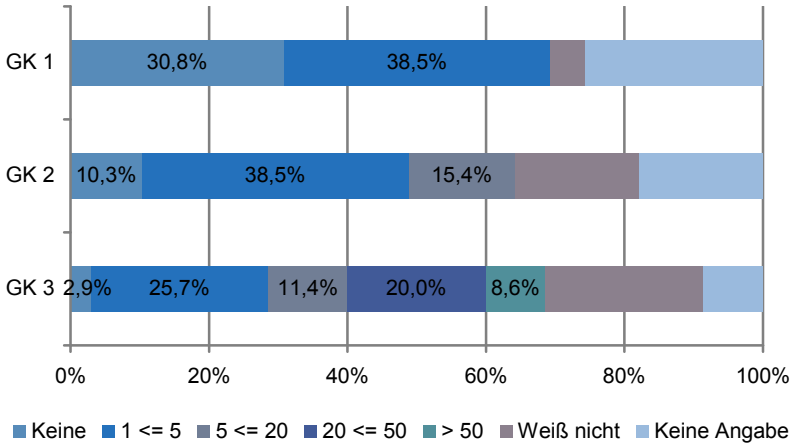



**Abbildung 29: Durchschnittliche Anzahl an Patentanmeldungen seit 2006 pro Jahr (nach Größenklassen)**

Ein Vergleich der Anzahl an Patentanmeldungen mit der Mitarbeiterzahl relativiert diesen ersten Eindruck (vgl. Abbildung 30).

[8] Im Folgenden werden ausschließlich die Unternehmen mit Forschung und Entwicklung betrachtet.

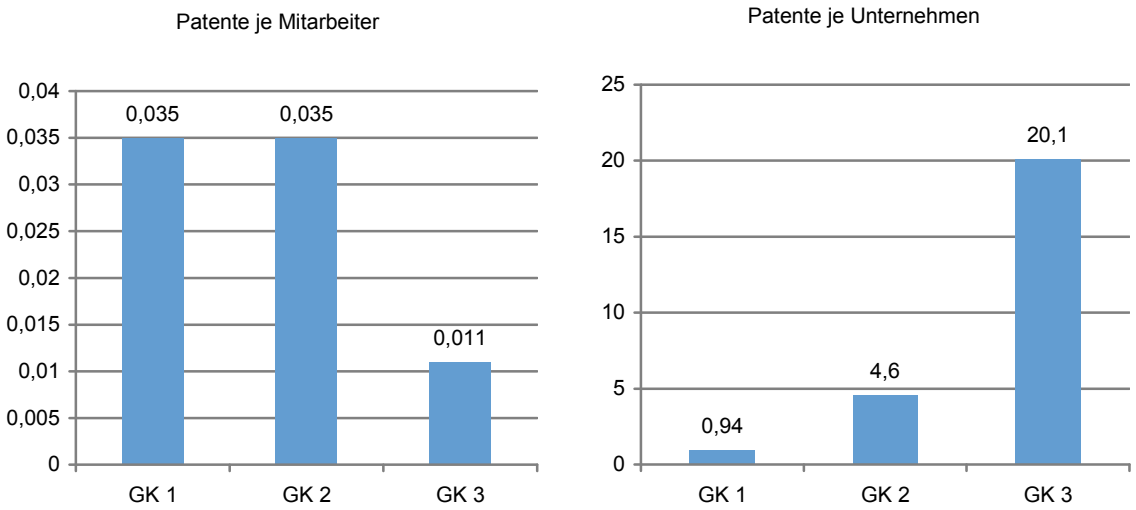



**Abbildung 30: Patente je Unternehmen vs. Patente je Mitarbeiter (nach Größenklassen)**

Auffällig ist die hohe Innovationskraft der kleinen und mittleren Unternehmen gemessen in Patentanmeldungen je Mitarbeiter: Obwohl diese Unternehmen über geringere personelle Ressourcen verfügen (durchschnittliche Mitarbeiterzahl der GK 1 von 27 bzw. GK 2 von 119 vs. 879 für GK 3), kommen die Unternehmen der GK 1 und 2 seit dem Jahr 2006 durchschnittlich auf 0,035 Patentanmeldungen je Mitarbeiter pro Jahr; sie liegen damit deutlich höher als Unternehmen der GK 3 und präsentieren sich als besonders innovativ in Bezug auf diese Kennzahl. Dabei ist zu beachten, dass 23,6% der Unternehmen ohne eigene F&E, die überwiegend den Größenklassen 1 und 2 angehören, hier unberücksichtigt blieben.

## 3.8 *Fördermittel werden in Anspruch genommen*

**Fördermittel zur Umsetzung von Innovationen:** Staatliche Fördermittel werden von 39,8% der Unternehmen in Anspruch genommen (vgl. Abbildung 31). Dabei sind zwischen den drei Unternehmensgrößenklassen nur geringfügige Unterschiede feststellbar (von 38,5% GK 1 bis zu 45,7% GK 3).

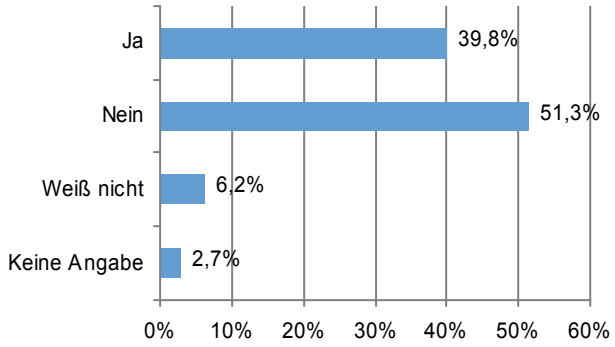



**Abbildung 31: Werden staatliche Fördermittel in Anspruch genommen, um Innovationsvorhaben umsetzen zu können?**

Wenn Fördermittel im Bereich Medizintechnik in Anspruch genommen werden, um Innovationsvorhaben umzusetzen, so stammen diese zumeist aus Quellen des Bundes (35,4%) und der Länder (27,8%). Weitere 19,0% der Befragten nannten die EU (vgl. Abbildung 32).

(Mehrfachnennung möglich)

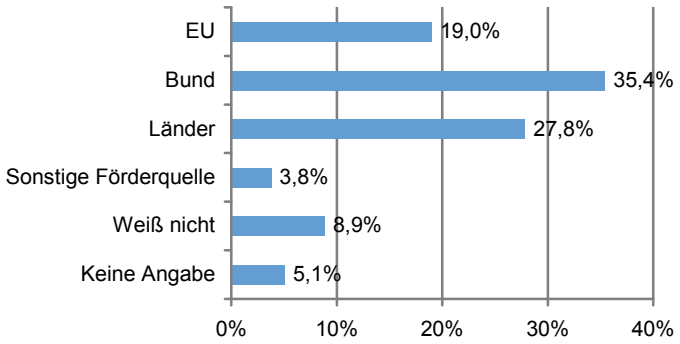



**Abbildung 32: Von wem werden die staatlichen Fördermittel erhalten?**

## 3.9 Kooperationsbeziehungen in F&E

Zum Befragungszeitpunkt waren insgesamt 71,7% der forschenden Unternehmen in F&E-Kooperationen involviert (vgl. Abbildung 33): 74,4% der kleinen, 66,7% der mittleren und 74,3% der Großunternehmen.

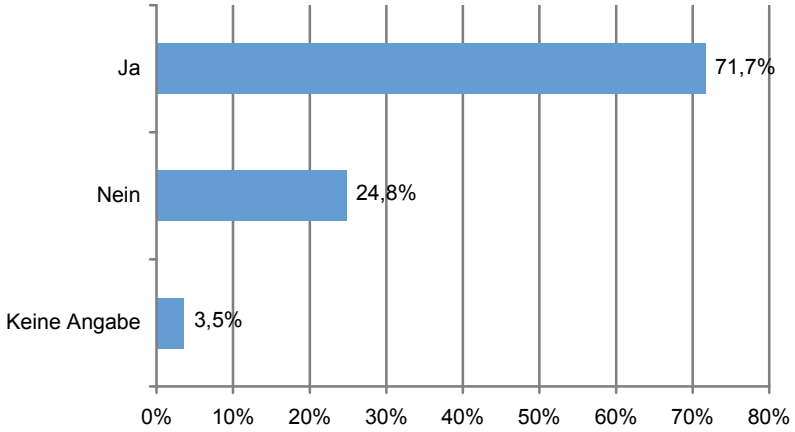



**Abbildung 33: Existieren Kooperationsbeziehungen in F&E?**

Wenn keine Kooperationen in F&E bestehen, liegt dies hauptsächlich daran, dass es sich bei den betroffenen Unternehmen um reine Vertriebsunternehmen handelt (44,1% der Unternehmen ohne F&E-Kooperationen sind ausschließlich im Vertrieb tätig). Im Folgenden werden nur die Unternehmen mit Kooperationsbeziehungen in F&E betrachtet.

Die Ergebnisse zeigen, dass eine große Zahl der kleinen forschenden Medizintechnikunternehmen hinsichtlich F&E-Kooperationen aktiv ist. Generell betreiben aber erheblich weniger Klein- als Großunternehmen überhaupt Forschung und Entwicklung (70,9% vs. 87,5%), was vor allem an deren Fokus auf Vertriebs- und Handelsaufgaben liegt (10,6% bzw. 5,5%) (vgl. oben Absatz 3.7).

Die Kooperationsaktivität der kleinen Unternehmen ist im Bereich der Herstellung von Elektrodiagnosegeräten und -systemen (z. B. MRT, Ultraschalldiagnose-, EKG, Endoskopie) mit 41,4% am höchsten (Mehrfachnennung möglich). Des Weiteren produzieren 20,7% der kleinen Unternehmen mit F&E-Kooperationen Therapiesysteme (u. a. Ultraschalltherapie-, Anästhesie-, Beatmungs-, Dialysegeräte) und 10,3% Röntgen- und Strahlentherapiegeräte. Besonders stark ist die kooperative Zusammenarbeit bei den kleinen Unternehmen, die von Gründern oder Eigentümerfamilien geführt werden (85,7%). Im direkten Vergleich dazu liegt die Kooperationsaktivität der mittleren Unternehmen vor allem im Bereich sonstiger medizintechnischer Geräte und Vorrichtungen (34,6%), z. B. Sterilisierapparate und Blutdruckmessgeräte, besondere Einrichtungen für Kliniken und Arztpraxen (26,9%) und Chirurgische Geräte und Systeme (19,2%). Großunternehmen kooperieren vor allem in

Forschung und Entwicklung, wenn sie in den Bereichen Elektrodiagnosegeräte und -systeme (37,0%) tätig sind, aber auch die Unternehmen der Kategorien Therapiesysteme, besondere Einrichtungen für Kliniken und Arztpraxen und sonstige medizintechnische Geräte und Vorrichtungen (s. o.) zeigen ein aktives Kooperationsverhalten (je 25,9%) (Mehrfachnennung jeweils möglich).

### 3.9.1 Endkunden und Anwender sind wichtigste Kooperationspartner

Kooperationen in Forschung und Entwicklung werden insgesamt gesehen am häufigsten mit den Anwendern der medizintechnischen Produkte eingegangen (vgl. Abbildung 34). 70,3% der Befragten gaben an, dass dies sehr häufig bis häufig der Fall ist. Des Weiteren finden Kooperationen oftmals mit Hochschulen oder Kliniken statt (58,5% bzw. 50,6%). Auch Zusammenschlüsse innerhalb der jeweiligen Unternehmensgruppe sind bei den Innovationsvorhaben von Bedeutung (34,6%). Am wenigsten werden derzeit internationale Industriekooperationen (außerhalb der MT-Branche) genutzt, um neue Produkte zu entwickeln (9,9%). 14,8% der Unternehmen nutzten zum Befragungszeitpunkt häufig oder sehr häufig die Mitgliedschaft eines Innovationsclusters oder Kompetenzzentrums, um F&E-Kooperationen einzugehen.

Unternehmen der GK 1 kooperieren am häufigsten mit Anwendern (51,7% sehr häufig/ häufig), Hochschulen (44,8%) und innerhalb der Unternehmensgruppe (41,4%) (vgl. Abbildung 35). Diese Zahlen liegen bei den mittleren und Großunternehmen im Mittel höher: 84,6%, 57,7%, und 50,0% (GK 2) vs. 76,9%, 73,1% und 61,5% (GK 3), was bei einem Vergleich Klein- vs. Großunternehmen auch auf die Anzahl an Kooperationen mit Kliniken (17,2% GK 1 vs. 30,8% GK 3) und internationalen Industriekooperationen zutrifft (3,4% GK 1 vs. 15,4% GK 3). Besser gestellt sind kleinere Unternehmen jedoch bzgl. nationaler und internationaler brancheninterner Zusammenschlüsse (national: 24,1% GK 1 vs. 7,7% GK 3; international: 20,7% GK 1 vs. 7,7% GK 3).

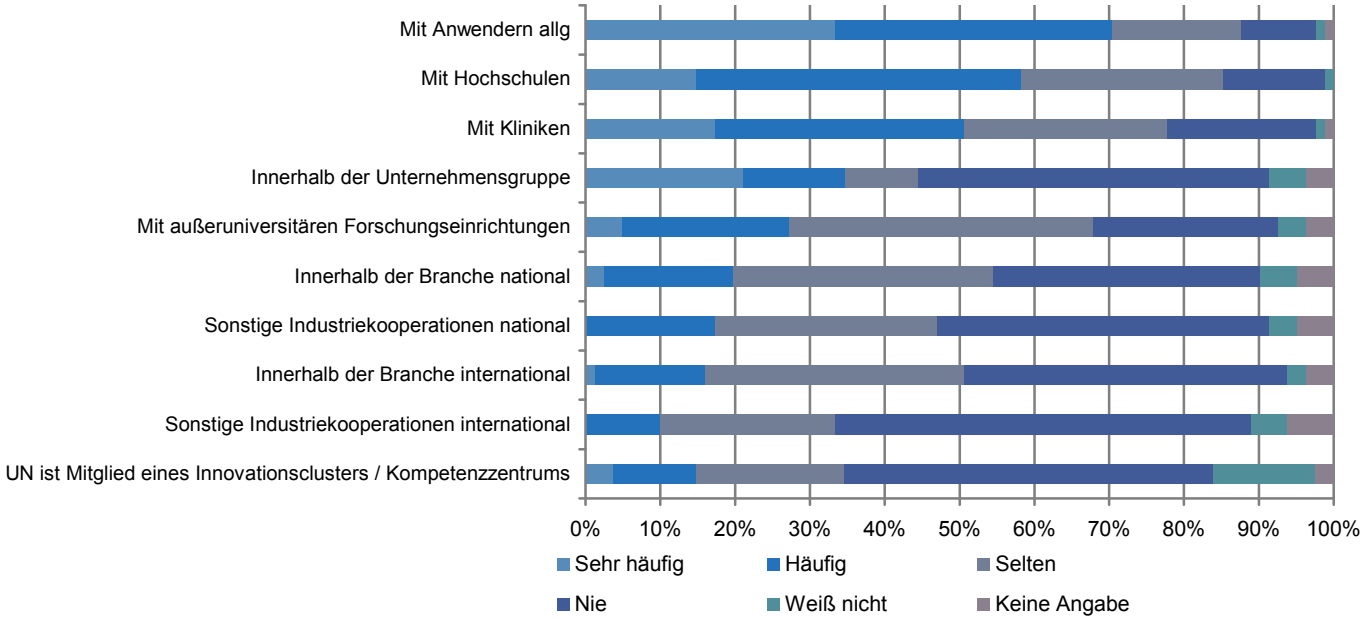



**Abbildung 34: Wie häufig werden folgende Kooperationsbeziehungen in F&E eingegangen?**

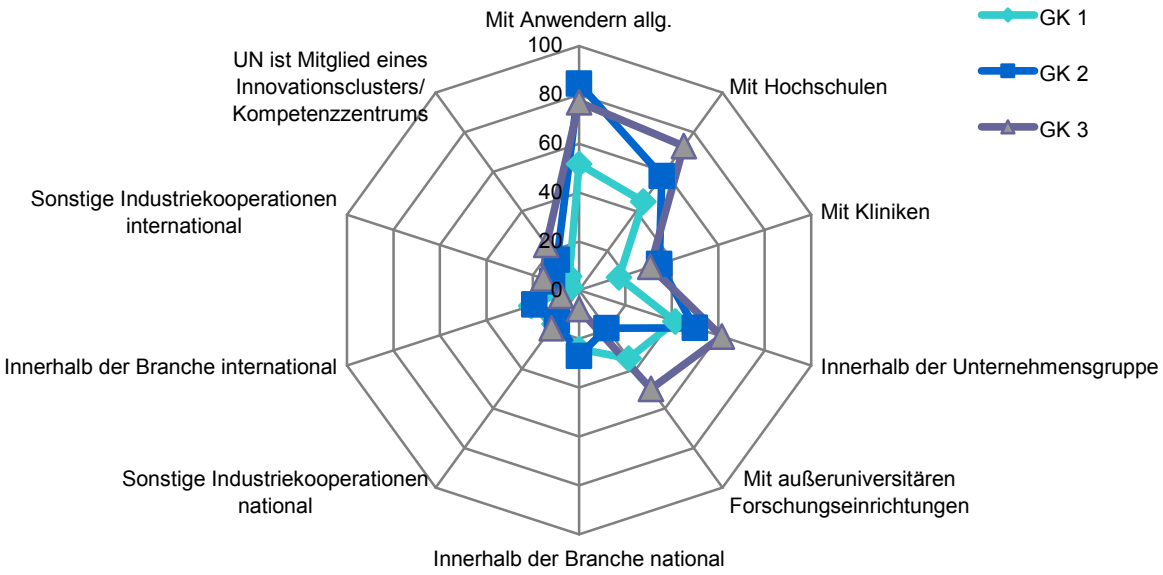



**Abbildung 35: Wie häufig werden folgende Kooperationsbeziehungen in F&E eingegangen? (Angaben in %, nach Größenklassen)**

Nationale Industriekooperationen sind am häufigsten innerhalb der Medizintechnikbranche zu finden (40,8%), aber auch zwischen Medizin- und Elektrotechnik bzw. Medizintechnik und Maschinenbau (13,3% bzw. 14.2%). Wenig genannt wurde die chemische Industrie (4,2%) (vgl. Abbildung 36).

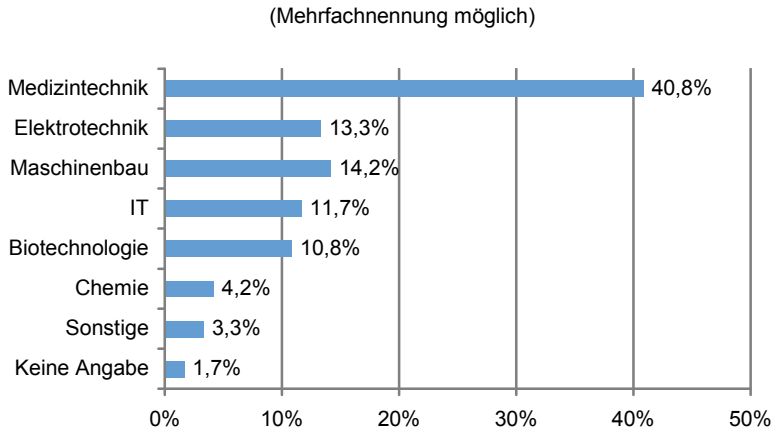



**Abbildung 36: Wenn Industriekooperationen bestehen, auf welche Branchen trifft dies zu?**

### Trend zur Öffnung des Innovationsprozesses in der Medizintechnik industrie bestätigt

Der allgemeine, branchenübergreifende Trend zur Öffnung des Innovationsprozesses wird anhand der Studienergebnisse auch für die deutsche Medizintechnikindustrie bestätigt. Am bedeutsamsten ist dabei die Offenheit gegenüber den Endkunden bzw. Anwendern der Medizintechnikgeräte, ein Ergebnis, das auch größenklassenübergreifend betrachtet gültig ist. Obwohl kleine Unternehmen vielfach nicht über eine separate F&E-/ Zulassungsabteilung verfügen (33,3%)[9], gehen sie in einem ähnlich hohen Umfang Kooperationen in F&E wie Großunternehmen (GK 1: 74,4% vs. GK 3: 74,3%) ein. Bzgl. der Häufigkeit des Zustandekommens von F&E-Kooperationen stehen die kleinen Unternehmen allerdings hinter den größeren zurück (vgl. Abbildung 35). Besonders die F&E-Zusammenarbeit mit Hochschulen wird von den Großunternehmen deutlich häufiger betrieben (44,8% vs. 73,1%).

Der Umfang an nationalen und internationalen Kooperationen innerhalb der eigenen Branche ist bei den Unternehmen der GK 1 größer als bei denen der GK 3 (GK 1: 44,8% vs. GK 3: 15,4%). Kleinere Unternehmen scheinen bei ihren Kooperationsvorhaben demnach in einem hohen Maße auf die Synergieeffekte, die sich aus Kooperationen mit anderen Medizintechnikunternehmen ergeben, abzuzielen (wie bspw. technische Ausstattung), während größere Unternehmen stärker in der F&E mit Hochschulen kooperieren.

Hier zeigen sich deutliche Unterschiede zwischen Medizintechnikunternehmen der verschiedenen Größenklassen: Kleinunternehmen, die Forschung

[9] Betrachtet wurden ausschließlich kooperierende Unternehmen.

und Entwicklung betreiben, sind darin (gemessen an der Anzahl an Patentanmeldungen je Mitarbeiter pro Jahr seit 2006) erfolgreich und demzufolge bedeutsam für die deutsche Medizintechnikindustrie. Auch wird anhand der Häufigkeit der Kooperationsformen der unterschiedliche Forschungsfokus der kleinen und großen Medizintechnikunternehmen deutlich. Während kleine Unternehmen Kooperationen eingehen, um mit Hilfe der so entstehenden Synergieeffekte neue Produkte entwickeln zu können, scheint es den großen Unternehmen zusätzlich in einem größeren Umfang möglich zu sein, Grundlagenforschung zu betreiben. Ein Indiz dafür könnte sein, dass lediglich 44,8% der kleinen Unternehmen im Gegensatz zu 73,1% der großen Unternehmen F&E-Kooperationen mit Hochschulen eingehen.

Die Innovationskraft von kleinen und mittleren Unternehmen könnte durch Förderung von F&E-Kooperationen mit Hochschulen und anderen Forschungseinrichtungen ausgebaut und gestärkt werden. Auch für Maßnahmen zur Förderung der deutschen Medizintechnik ließe sich die Empfehlung ableiten, diese zur Stärkung von Wissensnetzwerken zwischen Forschungseinrichtungen und KMU einzusetzen.

### Fachliche Qualifikation besonders wichtig

Als Erfolgsfaktoren von Kooperationsbeziehungen wurden neben fachlicher Qualifikation (95,1% sehr wichtig/ wichtig) und zueinander passenden Interessenslagen (88,9%) auch weiche Faktoren wie eine realistische Zieleinschätzung (90,1%) und die transparente bzw. offene Kommunikation (85,2%) als bedeutsam genannt. Am unwichtigsten sind die technische Ausrüstung und Infrastruktur (74,1%) (vgl. Abbildung 37).

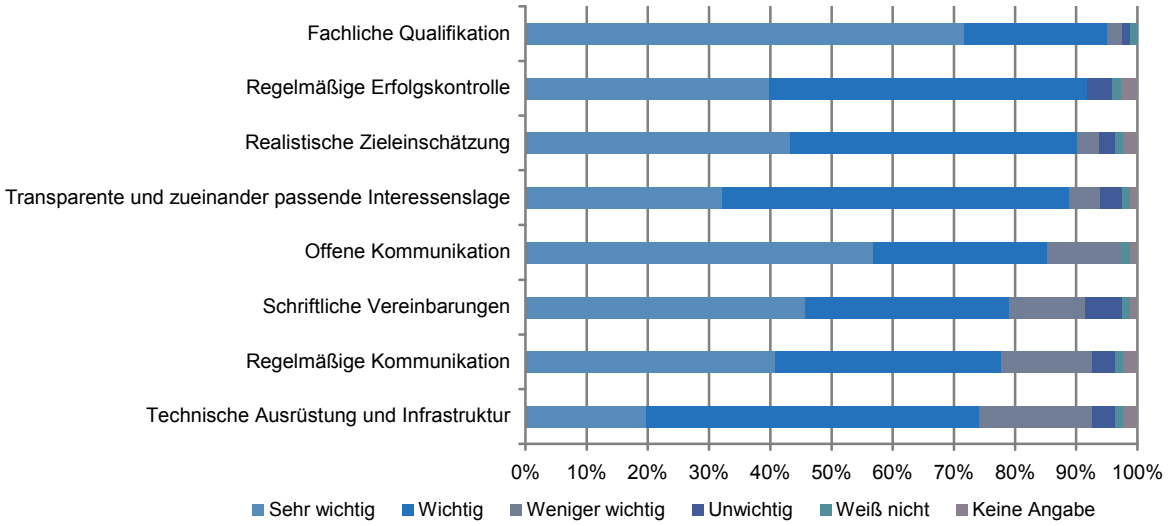



**Abbildung 37: Wie wichtig sind folgende Faktoren im Rahmen von Kooperationsbeziehungen?**

Um bereits bestehende Kooperationen zu erleichtern und die Entstehung von neuen Zusammenschlüssen zu begünstigen, wurde erneut die Kommunikation als wichtiger Faktor hervorgehoben (Kommunikation mit Kollegen: 88,9% sehr häufig/ häufig). Auch Kontaktmöglichkeiten auf Messen, Tagungen und Kongressen (80,2%) und das Internet (69,2%) werden sehr häufig oder häufig zur Anbahnung neuer Kooperationen herangezogen. Diese Möglichkeiten nutzen auch kleinere Unternehmen, um ohne viel Aufwand persönliche Kontakte für zukünftige F&E-Vorhaben zu knüpfen (vgl. Abbildung 38).

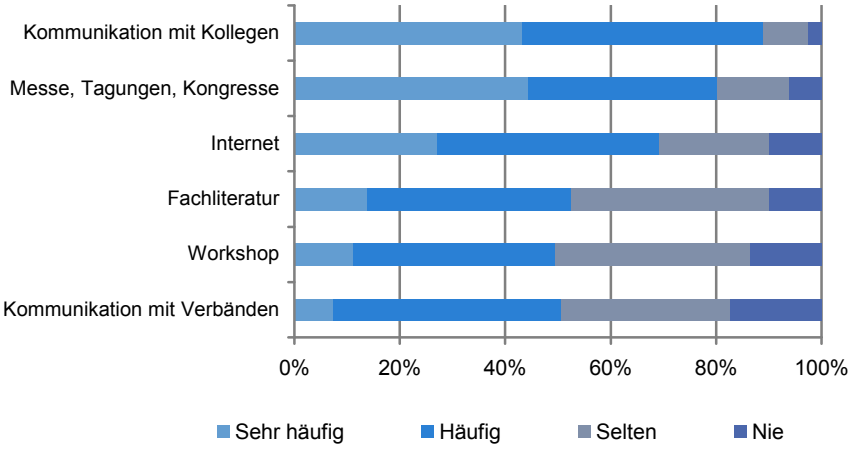



**Abbildung 38: Nutzung von Maßnahmen, um bereits bestehende Kooperationsbeziehungen zu verbessern oder die Entstehung von neuen zu erleichtern**

### Endkunden und Mitarbeiter als wichtigsten Ideenquellen

Als Ideenquellen im Innovationsprozess dienen im Bereich der Medizintechnik auf der unternehmensexternen Seite am häufigsten die Endkunden bzw. die Anwender der medizintechnischen Geräte. So nannten 86,8% der Befragten ihre Endkunden und Anwender als primäre Ideenquelle (vgl. Abbildung 39: Nutzung von Ideenquellen im Innovationsprozess Nutzung von Ideenquellen im Innovationsprozess). Weiterhin sind unternehmensintern die Ideen von den Mitarbeitern (87,6%) und der Geschäftsführung (82,3%) ausschlaggebend. Von nachrangiger Relevanz wurde hingegen die Kommunikation mit externen Beratern (14,2%) angesehen. So gaben 81,4% der Befragten an, diese selten oder nie als Ideenquelle zu nutzen. Bezüglich der Unternehmensgröße konnten in diesem Punkt keine signifikanten Unterschiede ermittelt werden (vgl. Abbildung 40).

Auffällig ist aber, dass in kleinen Unternehmen der Geschäftsführer eine wichtige Ideenquelle darstellt. Bei den Großunternehmen verlagert sich diese Funktion hin zu Hochschulen und Forschungsinstituten, was auf bessere Möglichkeiten zur Generierung radikaler Innovationen schließen lässt.

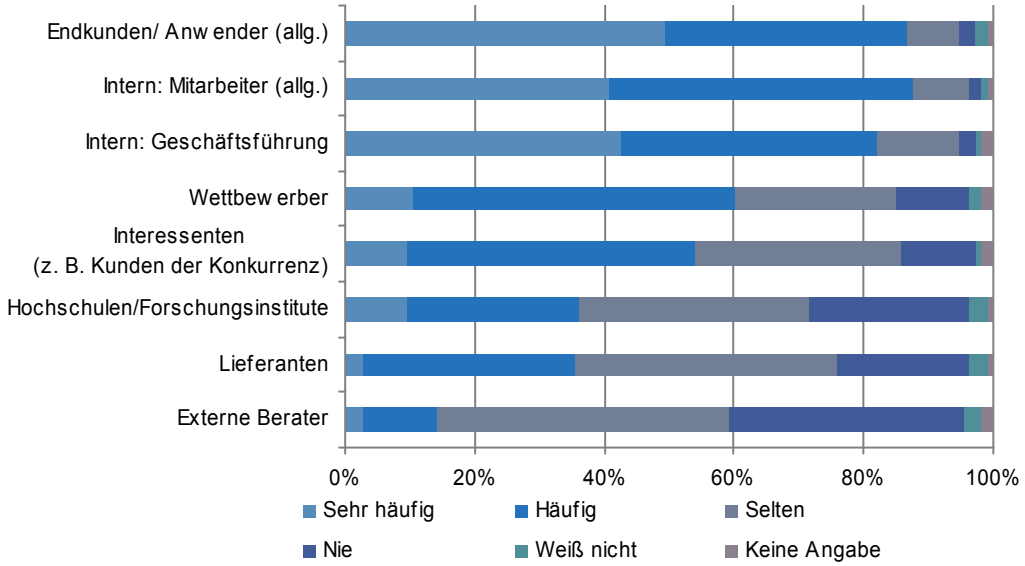



**Abbildung 39: Nutzung von Ideenquellen im Innovationsprozess**

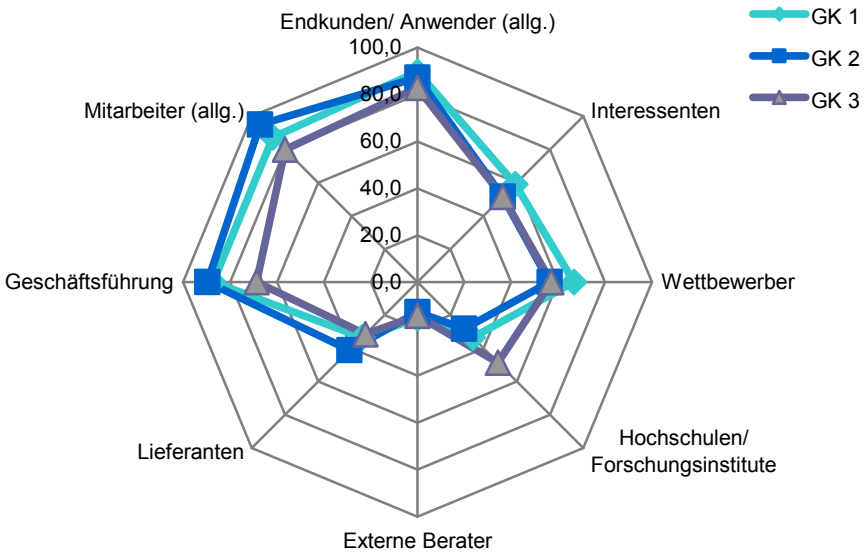



**Abbildung 40: Nutzung von Ideenquellen im Innovationsprozess (Angaben in %, nach Größenklassen)**

Der Großteil der Unternehmen (41,2%) entwickelt derzeit bis zur Hälfte des eigenen Produktportfolios in Anwenderkooperation, was nochmals die Bedeutung des Anwenderwissens für das medizintechnische Innovationsmanagement herausstellt (vgl. Abbildung 41).[10]

[10] Ein Drittel der Unternehmen machte hierzu keine Angabe.

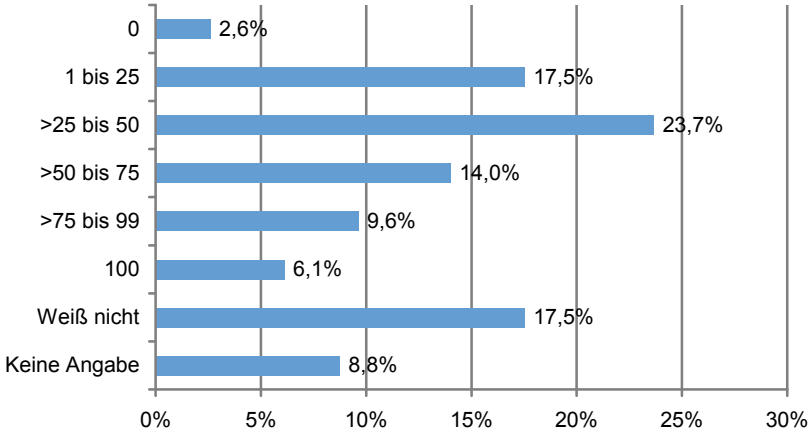



**Abbildung 41: Wie viel Prozent Ihres Produktportfolios ist durch Anwender bzw. in Kooperation mit Anwendern entstanden?**

### 3.9.2 Open Innovation kein Thema für KMU?

Der Einsatz von Open Innovation-Strategien findet derzeit bei der medizintechnischen Produktentwicklung eine geringe Beachtung. Nur knapp ein Fünftel (19,5%) der Befragten gab an, sich zum Befragungszeitpunkt bereits mit der Thematik Open Innovation auseinandergesetzt zu haben (vgl. Abbildung 42). Knapp Dreiviertel der Unternehmen war die Begrifflichkeit noch unbekannt.

**Open Innovation mit Nachholbedarf bei KMU:** Bei einer separaten Betrachtung der drei Unternehmensgrößenklassen zeigte sich ein deutlich positiver Zusammenhang zwischen der Bekanntheit von Open Innovation und der Unternehmensgröße. Vor allem die Kleinunternehmen haben sich mit den Möglichkeiten einer systematischen Öffnung des Innovationsprozesses noch nicht beschäftigt (vgl. Abbildung 43). Nur 5,1% der Unternehmen mit bis zu 50 Beschäftigten (GK 1) gab an, bereits mit Open Innovation in Berührung gekommen zu sein. Bei den mittleren und Großunternehmen sind es immerhin 28,2% bzw. 25,7%, d.h. in etwa das Fünffache (Fisher p=0,0070; alpha =0,05).

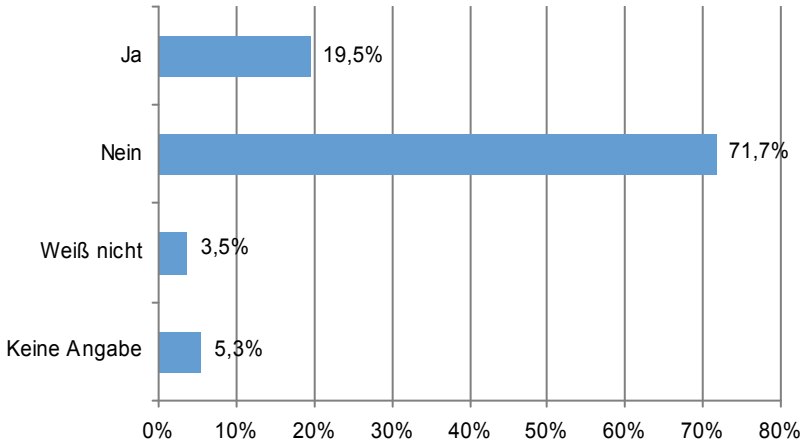



**Abbildung 42: Haben Sie sich bereits mit dem Thema Open Innovation auseinandergesetzt?**

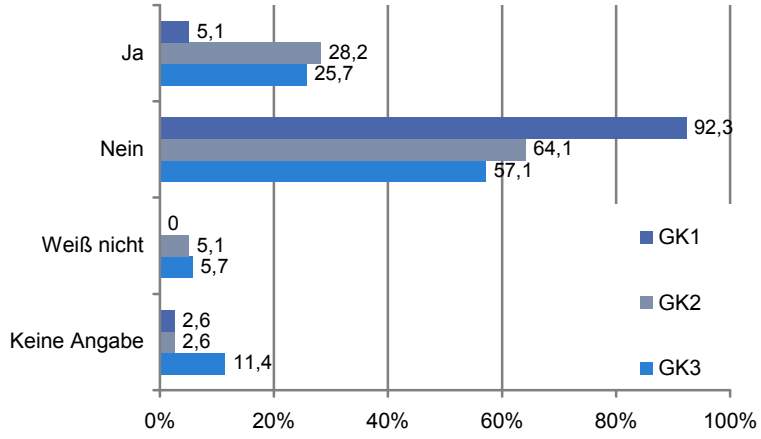



**Abbildung 43: Haben Sie sich bereits mit dem Thema Open Innovation auseinandergesetzt? (nach Größenklassen)**

### 3.9.3 Aber Lead User-Methode weit verbreitet

**Lead User-Methode auch von KMU genutzt:** Insgesamt 41,6% der Unternehmen arbeiteten zum Befragungszeitpunkt in irgendeiner Form mit Lead Usern zusammen (vgl. Abbildung 44). Zwischen den einzelnen Unternehmensgrößenklassen konnte diesbezüglich kein statistisch signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden (GK 1 und GK 2 vs. GK 3, Fisher p=0,2747; GK 1 vs. GK 3, Fisher p=0,8084, jeweils zum alpha= 0,05) (vgl. Abbildung 45).

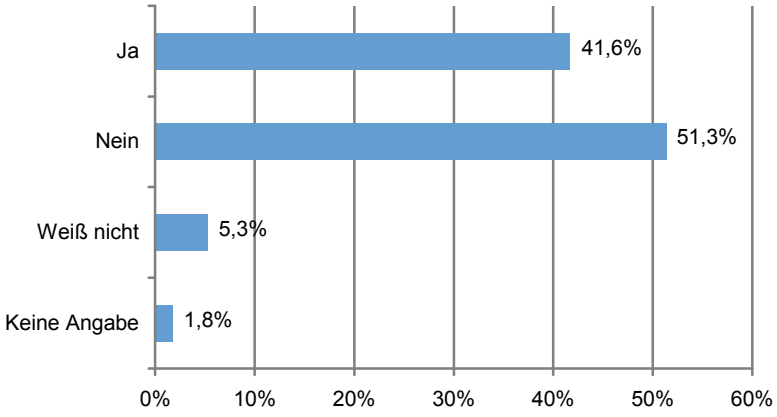



**Abbildung 44: Wird im Unternehmen mit der Lead User-Methode gearbeitet?**

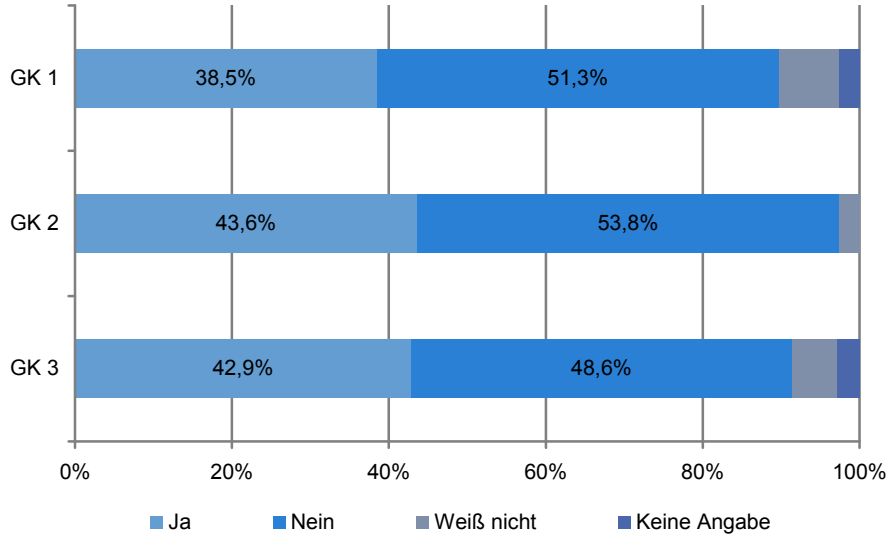



**Abbildung 45: Wird im Unternehmen mit der Lead User-Methode gearbeitet? (nach Größenklassen)**

### Lead User sind zumeist Ärzte

Als Lead User werden besonders Ärzte geschätzt (54,3%), aber auch Herstellerunternehmen (z. B. Pharma) (10,0%), Krankenhäuser (5,7%), Privatpersonen (5,7%) oder das Pflegepersonal (4,3%) (vgl. Abbildung 46). In 74,6% der Fälle sind die Lead User dem Unternehmen bereits im Vorfeld des gemeinsamen Innovationsvorhabens bekannt und müssen daher nicht gesondert rekrutiert werden.

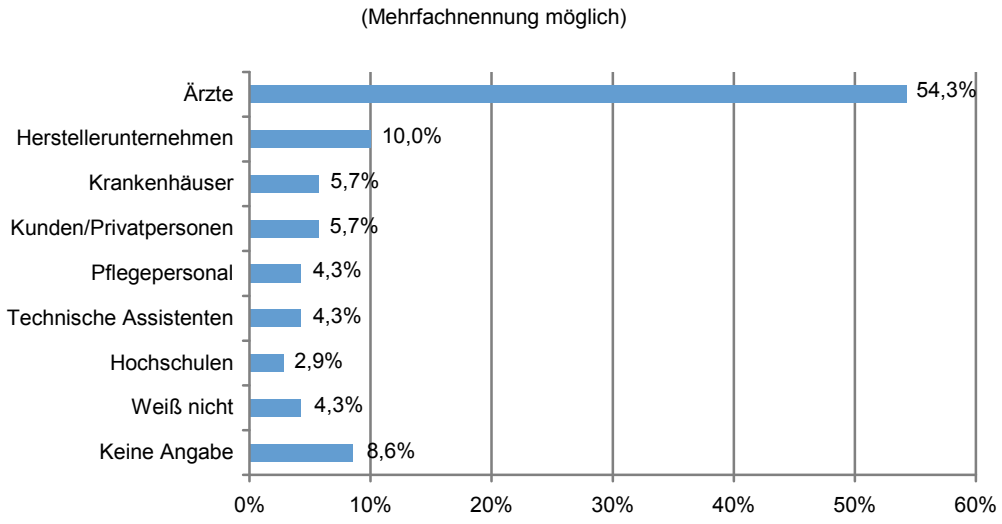



**Abbildung 46: Wer fungiert für Ihr Unternehmen als Lead User?**

Die Ergebnisse zeigen, dass verwertbare Ideen, die in die Neuproduktentwicklung oder die Produktverbesserung einfließen, auf externer Seite häufig von Lead Usern stammen. In Zeiten eines von Rationalisierungszwängen geprägten Gesundheitswesens mit sich regelmäßig durch Reformen ändernden Rahmenbedingungen sind Hersteller besonders auf Innovationsimpulse der fortschrittlichen Anwender ihrer Produkte angewiesen. Insbesondere greifen Unternehmen auf das innovative Wissen von Personen aus dem klinischen Umfeld zurück (54,3% der Lead User sind Ärzte, 4,3% Pflegekräfte). Die Kontakte zu den innovativen Impulsgebern werden von den Unternehmen aufrechterhalten und gepflegt, um zukünftige F&E-Vorhaben gemeinsam bearbeiten zu können.

Anreize für Anwenderkooperationen und zur Bindung der qualifizierten Kooperationspartner an das Unternehmen sind zumeist ein gegenseitiges Geben und Nehmen bei der Zusammenarbeit (78,2%), die Einbindung des Lead Users als Test-User der neuen Produkte (63,6%) und der direkte Einbezug der Lead User in die Produktentwicklung (61,8%). Immerhin ein Drittel der Befragten nannte monetäre Aufwandsentschädigungen als Anreizmöglichkeit (30,9%) (vgl. Abbildung 47, Mehrfachnennung möglich). Diese Fragestellungen wurden von Unternehmen der verschiedenen Größenklassen weitestgehend einheitlich beantwortet.

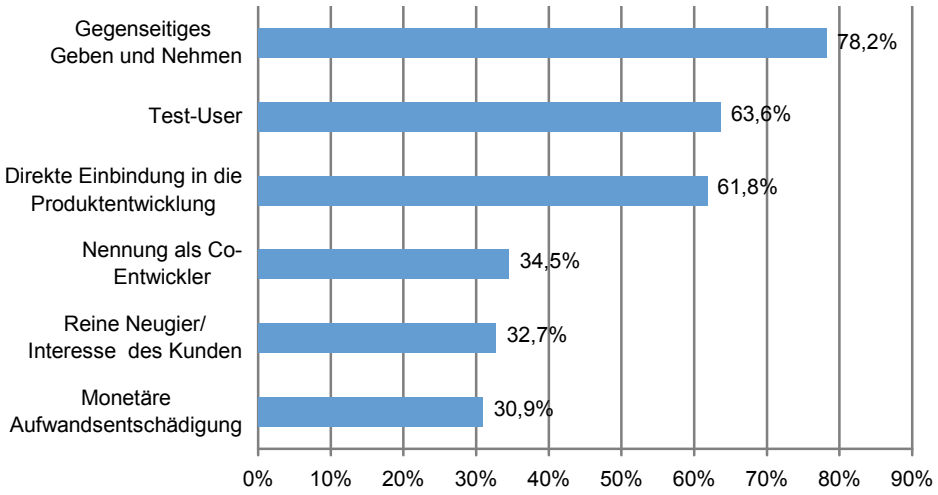



**Abbildung 47: Welche Anreizmöglichkeiten werden für die Lead User gesetzt?**

Die Ergebnisse zeigen, dass die kooperative Zusammenarbeit in vielen Fällen auch ohne monetäre Anreize einen beiderseitigen Nutzen stiftet.

### 3.9.4 Weitere Ansätze der Kundenintegration

Zur Einbindung von Anwendern in den Innovationsprozess werden branchenübergreifend (keine signifikanten Unterschiede zwischen den Größenklassen) vor allem mündliche Befragungen herangezogen (24,4%), außerdem die Kundenbeobachtung (22,7%) und der Mitarbeiteraustausch zwischen Herstellern und Anwendern (15,8%) (Mehrfachnennung möglich). Als besonders wichtig wird der unternehmenseigene Vertrieb für die systematische Kommunikation mit den Anwendern eingeschätzt (93,3%) (vgl. Abbildung 18).[11] Eine Online-Möglichkeit zur Eingabe von Feedback und Innovationsideen bieten lediglich 3,7% der Unternehmen ihren Anwendern (vgl. Abbildung 48).

[11] Wobei 21,8% der kleinen Unternehmen keinen eigenen Vertrieb haben vs. 5,7% der mittleren und 0% der großen Unternehmen.

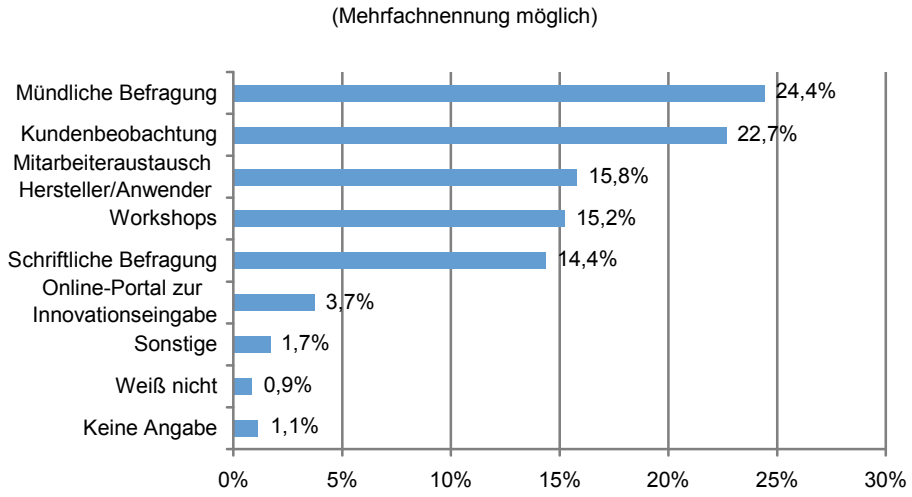



**Abbildung 48: Wie werden Kunden bzw. Anwender in den Innovationsprozess eingebunden?**

Bezüglich des Einsatzes der verschiedenen Innovationsmanagement-Strategien lassen sich erneut deutliche Unterschiede zwischen den Unternehmensgrößenklassen erkennen. Während die Lead User-Methode, d.h. die Kooperation mit einzelnen sehr fortschrittlichen Anwendern, bereits Akzeptanz gefunden hat und von sämtlichen Unternehmensgrößenklassen verwendet wird (38,5% GK 1, 43,6% GK 2, 42,9% GK 3), ergibt sich bezüglich der noch jüngeren und breiter angelegten Open Innovation-Strategie ein anderes Bild. Open Innovation als unternehmensübergreifendes Instrument des Innovationsmanagements findet derzeit in der medizintechnischen Produktentwicklung nur eine eingeschränkte Beachtung. Knapp Dreiviertel der befragten Unternehmen war dieses Verfahren zum Befragungszeitpunkt noch gänzlich unbekannt. Neue Management-Ideen scheinen zunächst in den Strategien des Innovationsmanagements großer Unternehmen berücksichtigt zu werden; es wird zu prüfen sein, ob diese ggf. zeitverzögert an kleinere Hersteller transferiert und von diesen übernommen werden.

## 3.10 Innovationshemmnisse

**Kosten der Produktentwicklung und Gesetzgebung als Innovationshemmnisse**

Auf die Frage, welche Innovationshemmnisse in ihrem Unternehmen aktuell die größte Rolle spielen, nannten die Befragten zunächst die Kosten der Produktentwicklung (48,7% sehr häufig/ häufig), gefolgt von der allgemeinen Gesetzgebung für Medizinprodukte (39,8%) und den Kosten für die Zulassung von neuen Produkten (38%) (vgl. Abbildung 49). Eine eher untergeordnete Rolle spielen diesbezüglich fehlende Fördermittel von öffentlicher Seite (10,6%) sowie Probleme bei Kooperationen in Forschung und Entwicklung (15,0%).

Bei in etwa der Hälfte der befragten Unternehmen treten diese Hemmnisse vorrangig zu Beginn der Entwicklungsphase auf (45,1%). Dies ist insbesondere bei den Kleinunternehmen (GK 1) der Fall (61,5%).

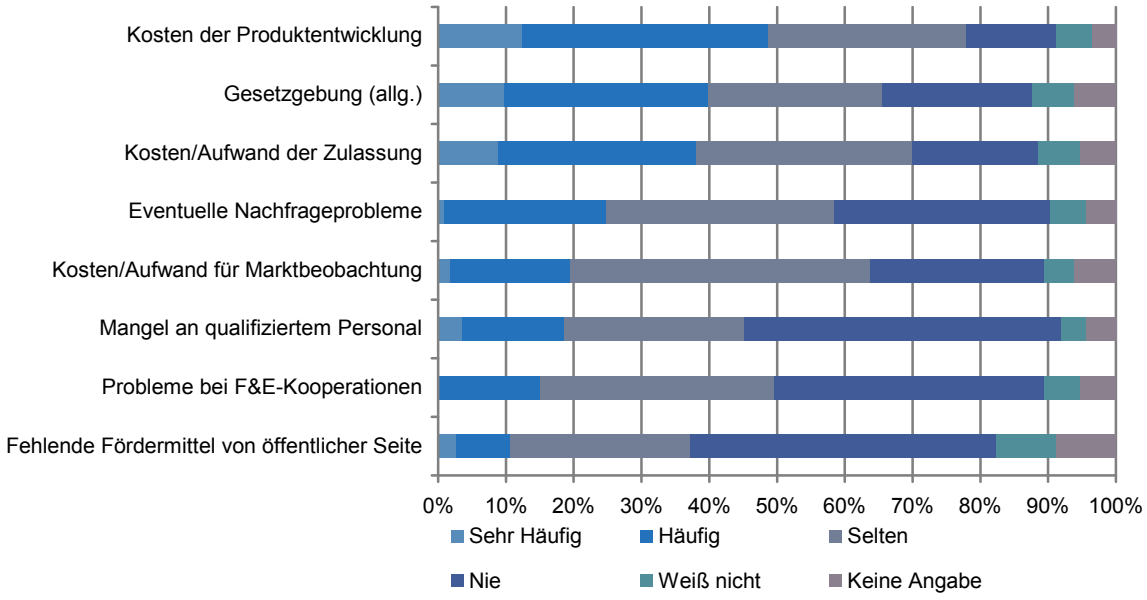



**Abbildung 49: Wie häufig treten folgende Innovationshemmnisse in Ihrem Unternehmen auf?**

Ein Vergleich bzgl. der Größenklassen zeigt, dass kleinere Unternehmen Kosten und Aufwand für die Zulassung derzeit als ein weitaus größeres Hindernis empfinden als die übrigen Unternehmen (vgl. Abbildung 50) (Fisher p=0,0110, alpha= 0,05). Auch Kosten für die Entwicklung neuer Produkte werden von kleinen Unternehmen als ein größeres Problem angesehen als von mittleren bzw. Großunternehmen (allerdings zum alpha=0.05 nicht signifikant).

Hinsichtlich der Identifikation der übrigen Innovationshürden wurden von den Größenklassen keine signifikant unterschiedlichen Angaben gemacht.

Die Ergebnisse bestätigen Erkenntnisse anderer Untersuchungen aus dem Bereich der Medizintechnik (vgl. bspw. Bienzeisler und Klemisch 2009, 50) die ebenfalls das Zulassungsverfahren als eine bedeutende Hürde für die Medizintechnikunternehmen identifiziert haben.

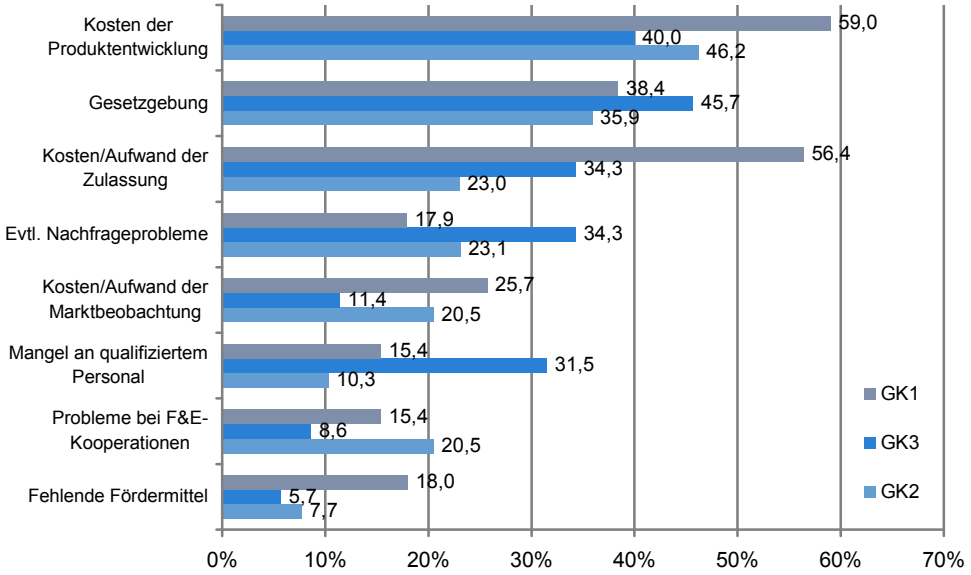



**Abbildung 50: Wie häufig treten folgende Innovationshemmnisse in Ihrem Unternehmen auf (nach Größenklassen)**

### Die 4. MPG-Novelle

Im Folgenden sollte festgestellt werden, inwieweit die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG-Novelle), die im März 2010 in Kraft getreten ist und insbesondere Neuerungen im Rahmen der klinischen Prüfungen brachte, eine Rolle hinsichtlich des Innovationsverhaltens der Unternehmen spielt.

22,1% der befragten Personen erfuhren aus unternehmensinternen Quellen (bspw. über Kollegen oder Qualitätsmanagement-Abteilungen) von der vierten Novellierung des Medizinproduktegesetzes (vgl. Abbildung 51). Von den medizintechnischen Verbänden und Auditoren wurde ungefähr ein weiteres Fünftel der befragten MT-Unternehmen über die gesetzliche Änderung informiert (19,5%). Auch die Presse wie z.B. Zeitschriften oder das Internet spielt bei der Verbreitung von gesetzlichen Neuerungen eine bedeutende Rolle (15,9%). Auffällig ist, dass die Befragten der kleinen Unternehmen hauptsächlich die Presse, den Auditor oder den Verband als Informationsquelle nannten (jeweils 20,5%), wohingegen Befragte der mittleren und großen Unternehmen zumeist unternehmensintern (28,3% bzw. 34,3%) von der gesetzlichen Neuerung erfuhren.

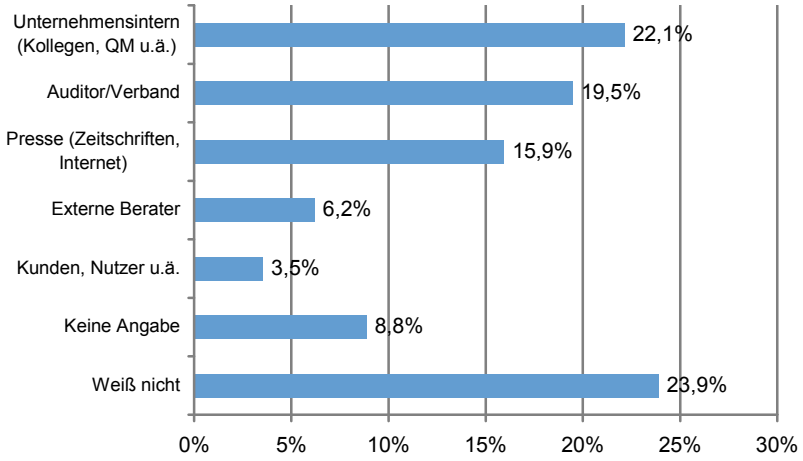



**Abbildung 51: Auf welchem Weg werden Sie über gesetzliche Neuerungen informiert?**

21,2% der Befragten standen der Gesetzesänderung negativ gegenüber. Der Anteil der Interviewten, der die MPG-Novelle befürwortet, ist mit 24,8% jedoch sogar größer. Etwas mehr als die Hälfte der Unternehmen beantwortete die Frage mit „weiß nicht“ oder machte keine Angabe (vgl. Abbildung 52).

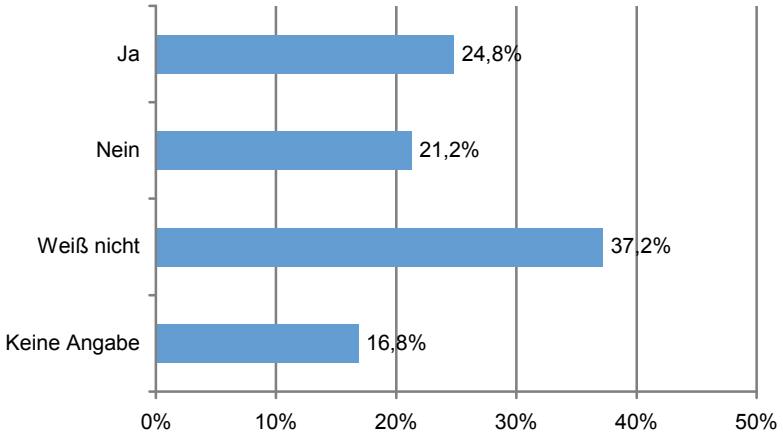



**Abbildung 52: Befürworten Sie diese Gesetzesänderung?**

Gut ein Drittel der Befragten schätzte die Übergangsfrist zur Umsetzung der im Rahmen der vierten MPG-Novellierung festgelegten Änderungen als ausreichend ein (34,5%). Für 23% war dies jedoch nicht der Fall (vgl. Abbildung 53).

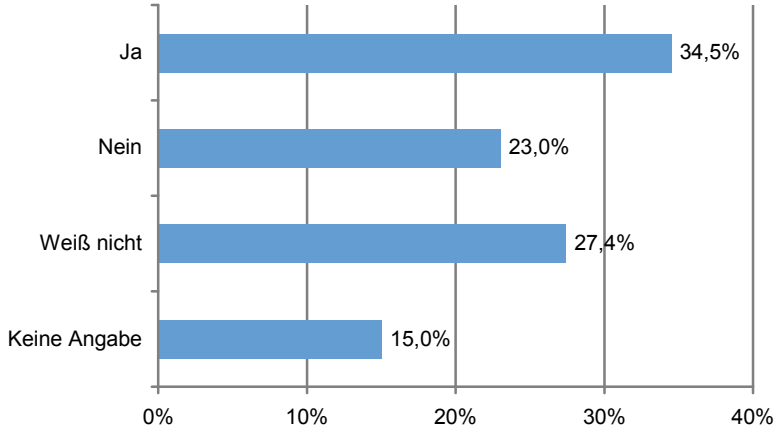



**Abbildung 53: War die Übergangsfrist zur Umsetzung der festgelegten Gesetzesänderung zeitlich ausreichend?**

Eine Abteilung für Regulatory Affairs weisen 58,4% aller befragten Unternehmen auf. Hier sind zumeist ein bis drei Personen beschäftigt (52,2%). In weitaus weniger Fällen zählt dieser Unternehmensbereich zwischen vier und sechs Mitarbeitern (8,8%). Zehn Mitarbeiter und mehr, die für Zulassungsfragen zuständig sind, findet man ausschließlich bei den Großunternehmen (5,8%).

Die Vorbereitungen der Mitarbeiter auf bevorstehende Gesetzesänderungen erfolgen in den meisten Fällen sowohl auf internem als auch externem Weg (27,4%). 20,4% der Unternehmen nutzen ausschließlich den internen Weg; weitere 18,6% ausschließlich den externen. 29,2% der Befragten antworteten mit „weiß nicht“ oder machten hierzu keine Angabe.

### 4. MPG-Novelle ohne wesentlichen Einfluss auf das Innovationsverhalten

Entgegen den ursprünglichen Befürchtungen der Branche und ihrer Interessenverbände scheint sich die 4. MPG-Novelle nicht grundsätzlich negativ auf das Innovationsverhalten der Medizintechnikunternehmen auszuwirken (vgl. Abbildung 54).

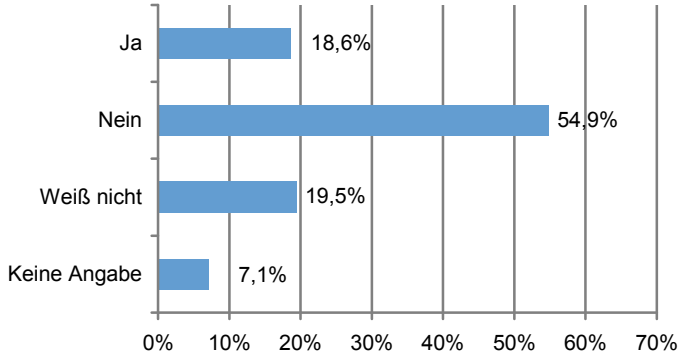



**Abbildung 54: Hat die 4. MPG-Novelle einen Einfluss auf das Innovationsverhalten Ihres Unternehmens?**

Mit Blick auf die einzelnen Unternehmensgrößenklassen zeigt sich, dass etwa die Hälfte (48,7%) der kleinen Unternehmen angab, bis dato keine Einflüsse durch die Novellierung zu spüren. Bei den mittleren und Großunternehmen liegt diese Zahl noch einmal um ca. 10% höher (59,0% bzw. 57,1%) (vgl. Abbildung 55).

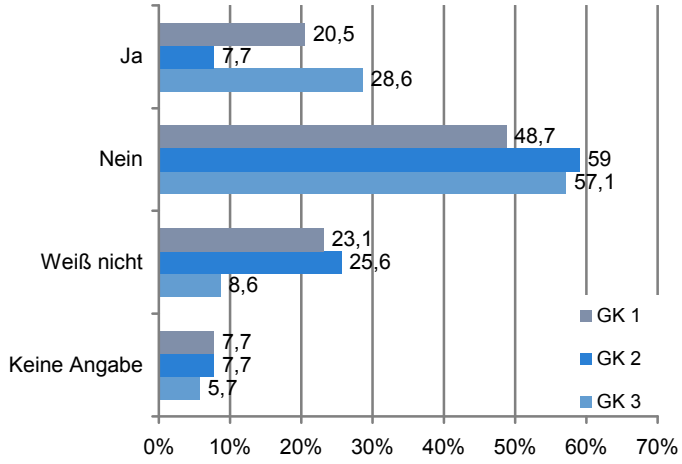



**Abbildung 55: Hat die 4. MPG-Novelle einen Einfluss auf das Innovationsverhalten Ihres Unternehmens? (nach Größenklassen)**

Nach den Ergebnissen der Studie zu urteilen, stößt die 4. MPG-Novelle auf weniger Widerstand als ursprünglich vermutet: Obwohl die allgemeine Gesetzgebung laut Aussage der befragten Unternehmen derzeit die zweitgrößte Hürde im Innovationsprozess darstellt (direkt nach den Kosten für die Produktentwicklung), spielt die jüngste Novellierung des MPG dabei eine nur untergeordnete Rolle.

## *3.11 Innovationsfördernde Maßnahmen*

**Fördermittel erhöhen bzw. Zugang erleichtern:** Nach Meinung der befragten Unternehmen wäre vor allem eine Erhöhung der Fördermittel sinnvoll, um die Innovationsaktivitäten des deutschen Marktes für Medizintechnik zu steigern bzw. sollte der Zugang zu den Mitteln insbesondere für die kleineren Unternehmen erleichtert werden (vgl. Abbildung 56). Dieser Meinung waren insgesamt 23% der Befragten. Ebenfalls von großer Bedeutung sind an dieser Stelle der Bürokratieabbau (18,6%) sowie die Vereinfachung des (internationalen) Patent- und Wettbewerbsrechtes (12,4%).[12]

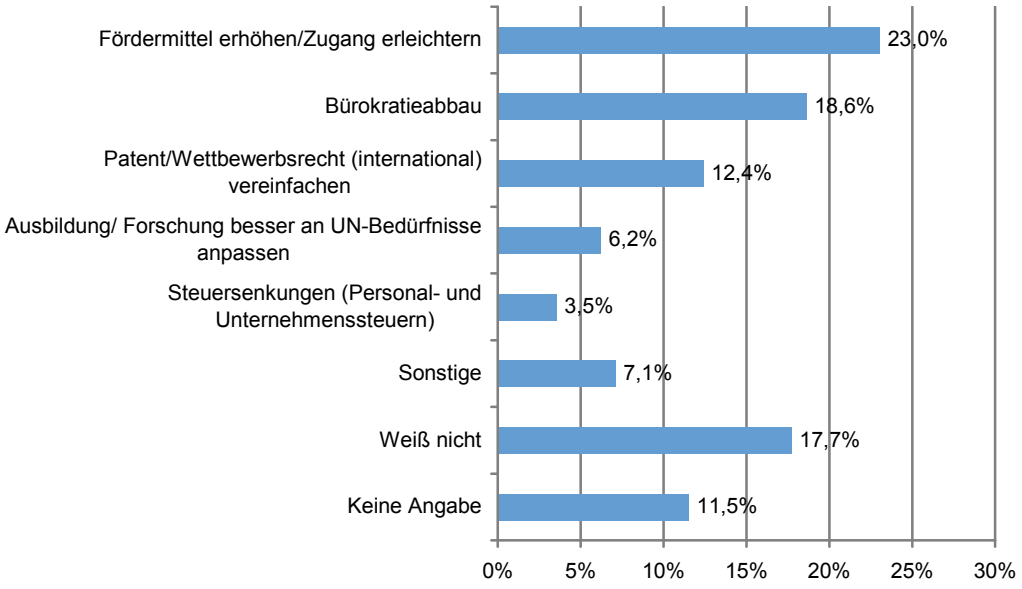



**Abbildung 56: Maßnahmen zur Steigerung der Innovationsaktivität**

12 11,5% der befragten Unternehmen machten hierzu keine Angabe; 17,7% antworteten mit weiß nicht.

# 4. Fazit

Die Ergebnisse der Studie zum Innovationsmanagement der deutschen Medizintechnikhersteller zeigen, dass der branchenübergreifende Trend zur Öffnung des Innovationsprozesses auch in der deutschen Medizintechnikindustrie zu erkennen ist. Dabei stellen sich Kunden und Anwender der Medizinprodukte als die wichtigsten Innovationstreiber heraus. Medizintechnikunternehmen nutzen vor allem das Wissen von Lead Usern (d.h. besonders fortschrittlichen Kunden), um insbesondere radikale sowie inkrementelle Produktinnovationen zu entwickeln.

Mit Fokus auf die Unternehmensgröße ist erkennbar, dass KMU starke Innovatoren sind (gemessen an der Anzahl an Patentanmeldungen je Mitarbeiter pro Jahr) und einen wichtigen Beitrag zu der hohen Innovationskraft der deutschen Medizintechnikindustrie leisten. Die Methoden des Innovationsmanagements von KMU bzgl. breit angelegter Open Innovation-Strategien stehen jedoch deutlich hinter denen der Großunternehmen zurück. Von den Großunternehmen wird die Öffnung des Produktentwicklungsprozesses nach außen derzeit bereits wesentlich stärker und in größerem Umfang betrieben. Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang insbesondere die Häufigkeit von F&E-Kooperationen mit Hochschulen und anderen Forschungseinrichtungen. Hier wird das F&E-Potential für unternehmensübergreifenden Technologie- und Wissenstransfer deutlich, das von Seiten von KMU bisher nur teilweise genutzt wird.

Insofern gilt es das Wissen um breit angelegte F&E-Strategien zukünftig zu steigern und gezielt in die größte Unternehmensgruppe der Branche, d.h. an kleine und mittlere Unternehmen zu kommunizieren. In Verbindung mit Fördermaßnahmen für Innovationsprojekte können so F&E-Kooperationen und Netzwerke für KMU angeregt und zusätzliche Impulse für die Innovationstätigkeit geschaffen werden.

# Literaturverzeichnis

Bienzeisler B.; Klemisch M. (2009): Innovationen und Systemführerschaften in der Medizintechnik, Fraunhofer Institut Arbeitswirtschaft und Organisation, Fraunhofer IRB Verlag, Stuttgart

Bohnet-Joschko S.; Kientzler F. (2010): Ärzte als Innovatoren in der Medizintechnik: Fragen und Erklärungsansätze zu Anreizstrukturen für Lead User aus Sicht des Innovationsmanagements, ZEFQ, Vol. 104, S. 721-726

Chesbrough H. (2003): Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology, HBS Press, Boston (USA)

Daecke J. C. (2009): Nutzung virtueller Welten zur Kundenintegration in die Neuproduktentwicklung – Eine explorative Untersuchung am Beispiel der Automobilindustrie, Schriften zum europäischen Management, Roland Berger Strategy Consultants – Academic Network (Hrsg.), Dissertation, Gabler Verlag, Wiesbaden

Diener K.; Piller F. T. (2010): The Market for Open Innovation – Increasing the effiency and effectiveness of the innovation process, RWTH Aachen University, TIM Group, Aachen

Eggers T.; Kinkel S. (2005): Wie vernetzt agieren mittelständische Unternehmen wirklich?, in: Stahl H.K./ Eichen, von den S. A. F. (Hrsg.): Vernetzte Unternehmen: Wirkungsvolles Agieren in Zeiten des Wandels, E. Schmidt Verlag, Berlin, S. 373-393

Engel D. (2006): Der Kunde als Innovationspartner – Motivation, Prozesse und Erfahrungen bei der Einbindung von Kunden als aktive Partner im Innovationsmanagement der Ethicon GmbH, in: Engel, K.; Nippa, M. (Hrsg.): Innovationsmanagement – von der Idee zum erfolgreichen Produkt, Physica Verlag, Heidelberg/ New York, S. 131-150

Enkel E.; Perez-Freije J.; Gassmann O. (2005): Minimizing Market Risks Through Customer Integration in New Product Development: Learning from Bad Practice, Journal Compilation, Blackwell Publishing, Vol. 14, No. 4, S. 425-437

Europäische Kommission (2003): Kommission – Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen [Amtsblatt L124 vom 20.5.2003], http://europa.eu/legislation_summaries/enterprise/business_environment/n26026_de.htm

Europäisches Patentamt (2011): Zahl der Patentanmeldungen in Europa erreicht Allzeithöchststand, im Internet unter: http://www.epo.org/news-issues/news/2011/20110413_de.html, 13. April 2011

Farkas R.; Becks T.; Schmitz-Rode T. et al. (2005): Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich – Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Aachen, Frankfurt

Herstatt C.; Lüthje C.; Lettl C. (2001): Innovationsfelder mit Lead Usern erschließen, Technische Universität Hamburg-Harburg, Arbeitspapier Nr. 9

Hippel von E. (1986): Lead Users. A Source of novel product concepts, Management Science, Jg. 32, Heft 7, S. 791-805

Hoppenstedt Firmeninformationen GmbH (2010), im Internet: http://www.firmendatenbank.de/ ueber_uns.html, Stand: 12.05.2010

Hornschild K.; Raab S.; Weiss J. (2006): Die Medizintechnik am Standort Deutschland – Chancen und Risiken durch technologische Innovationen, Auswirkungen auf und durch das nationale Gesundheitssystem sowie potentielle Wachstumsmärkte im Ausland, Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (DIW) Berlin. Politikberatung kompakt 10, Berlin

Kage U. (2005): Das Medizinproduktegesetz – Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, Springer Verlag, Berlin/ Heidelberg, S. 53

Lettl C.M; Hienerth C.; Gemuenden H. G. (2008): Exploring how Lead Users Develop Radical Innovations: Opportunity Recognition and Exploitation in the Field of Medical Equipment Technology, in: IEEE Transactions on Engineering Management, Jg. 55, Heft 2, S. 219-233

Lettl C.; Herstatt C. (2006): Learning from users for radical innovation, International Journal of Technology Management, Jg. 33, H. 1, S. 25-45

Lindner R.; Nusser M.; Zimmermann A.; Hartig J.; Hüsing B. (2009): Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik – Politikbenchmarking, Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), TAB-Arbeitsbericht Nr. 134, Berlin

Lüthje C. (2003): Customers as Co-Inventors: An Empirical Analysis of the Antecedents of Customer-Driven Innovations in the Field of Medical Equipment, Proceedings of the 32th EMAC Conference, Glasgow

Majid D. (2010): Mit Innovationskultur in die Champions League – Beispiel 3M, in: Ili S. (Hrsg.): Open Innovation umsetzen – Prozesse, Methoden, Systeme, Kultur, Symposion, Publishing GmbH, Düsseldorf, S. 339-357

Müller J. (2010): Öffnung des Innovationsprozesses: Erfahrungen bei Volkswagen, in: Ili S. (Hrsg.): Open Innovation umsetzen – Prozesse, Methoden, Systeme, Kultur, Symposion, Publishing GmbH, Düsseldorf, S. 147-175

Pawlowski P.; Gözalan A.; Schmidt S. (2010): Wettbewerbsfaktor Wissensmanagement 2010: Managementpraxis von Wissen und Intellectual Capital in Deutschland, FOKUS prints 08/11, Chemnitz

Piller F. T. (2006): User Innovation: Der Kunde als Initiator und Beteiligter im Innovationsprozess, in: Drossou O./Krempel S./Poltermann A. (Hrsg.): Die wunderbare Wissensvermehrung – Wie Open Innovation unsere Welt revolutioniert, Heise Verlag, Hannover, S. 1-15

Prügl R.; Schreier M. (2006): Learning from Leading-Edge Customers at the Sims: Opening up the Innovation Process Using Toolkits, R&D Management, Vol. 36, No. 3, S. 237-250

Reichwald R.; Piller F. (2009): Interaktive Wertschöpfung: Open Innovation, Individualisierung und neue Formen der Arbeitsteilung, Gabler Verlag, Wiesbaden, S. 116

Schmitt-Rüth S.; Esslinger S.: Schöffski O. (2007): Der Markt für Medizintechnik – Analyse der Entwicklungen im Wandel der Zeit. Schriften zur Gesundheitsökonomie 12, HERZ, Burgdorf

Soll H. S. (2006): Ideengenerierung mit Konsumenten im Internet, Betriebswirtschaftslehre für Technologie und Innovation, Bd. 55, Deutscher Universitäts-Verlag, GWV Fachverlage GmbH, Wiesbaden

Spectaris (2009): Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.: Branchenbericht – Hightech, Innovation und Wachstum – Die optische, medizinische und mechatronische Industrie in Deutschland

Statistische Ämter des Bundes und der Länder (2009): Methodische Grundlagen, Definitionen und Qualität des statistischen Unternehmensregisters, Statistik-Portal, Stuttgart, im Internet: http://www.statistik-portal.de/statistik-portal/de_enterpriseMethDef.pdf, Stand: 27.05.2010

Statistisches Bundesamt (2010): Daten aus dem Unternehmensregister, Wiesbaden

Statistisches Bundesamt (2009): Gesetz über die Statistik im Produzierenden Gewerbe (ProdGewStatG 245), Fassung der Bekanntmachung vom 21.03.2002, Wiesbaden

Statistisches Bundesamt (Hrsg.) (2008a): Klassifikation der Wirtschaftszweige – Mit Erläuterungen, Wiesbaden

Statistisches Bundesamt (Hrsg.) (2008b): Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken 2009, Wiesbaden, S. 7-13

# Zusammenfassung

Im Rahmen einer bundesweiten Studie zum Innovationsverhalten der deutschen Medizintechnikunternehmen wurden 148 von 270 Unternehmen verschiedener Größenklassen befragt. Es zeigte sich der Trend zur Öffnung des Innovationsprozesses nach außen. Fast 90% der befragten Unternehmen nutzen Anwenderideen häufig oder sehr häufig in der Produktentwicklung. Insbesondere die Zusammenarbeit mit Lead Usern ist bereits gängige Praxis, mehr als 40% der Unternehmen benannten die Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Expertenanwendern nach der Lead User-Methode als Teil ihres Innovationsmanagements. Gängige Verfahren der Unternehmen, um ihre Kunden und Anwender zu binden und in die Produktentwicklung einzubeziehen, sind auch mündliche Befragungen (24,4%), Kundenbeobachtung (22,7%) und Workshops (15,2%). Besonders der Vertrieb wird in Unternehmen zur systematischen Kommunikation mit den Anwendern der Produkte genutzt (93,9%). Mit den Möglichkeiten von Open Innovation hatten sich bisher lediglich 19,5% der Befragten auseinandergesetzt; bei den kleinen Unternehmen waren es sogar nur 5,1%. Die Ergebnisse zeigen, dass kleine Unternehmen zwar durchaus häufig mit einzelnen Lead Usern zusammenarbeiten und nach ihren Möglichkeiten auch weitere Formen der Kommunikation mit Anwendern nutzen. Auf breitere Ansätze der Generierung von Anwenderwissen verzichten sie derzeit. Mit dem Ziel, die Integration von Anwenderwissen auch bei kleinen Medizintechnikunternehmen zu unterstützen, sollten zukünftig breite Ansätze innovativer F&E-Strategien gezielt kommuniziert und umgesetzt werden.

# Anhang: Studiendesign

Für die bundesweite Befragung der Medizintechnikbranche zu deren Innovationsverhalten war eine geeignete Auswahl der zu befragenden Unternehmen zu treffen. Im Folgenden gilt es, die Herangehensweise und damit die Festlegung des eigentlichen Studiendesigns samt Stichprobenplanung zu dokumentieren und darzustellen.

Ziel der Abgrenzung sollte sein, die Grundgesamtheit der deutschen Unternehmen der Medizintechnikbranche zu identifizieren, eine sinnvolle Klassifizierung zu wählen und schließlich die Stichprobengröße sowie das Verfahren zur Stichprobenziehung je betrachteter Größenklasse festzulegen.

### A.1 Abgrenzung der Medizintechnikbranche für Studienzwecke

In einem ersten Schritt soll die Medizintechnikbranche für Studienzwecke klar abgegrenzt werden. Hierfür werden Eckdaten aus Berichten und bereits durchgeführten Studien hinzugezogen, aber auch aktuelle Daten der amtlichen Statistik.

**Existenz einer Diskrepanz:** Verschiedene wissenschaftliche Publikationen gehen von einer Gesamtzahl von ca. 1.200 Unternehmen im Bereich der Medizintechnik aus (bspw. Farkas et al. 2005/ Schmitt-Rüth et al. 2007/ Bienzeisler und Klemisch 2009/ Spectaris 2009) – andere Studien arbeiten jedoch mit einer Größenordnung von mehr als 10.000 Unternehmen (bspw. Hornschild et al. 2006). Die sich ergebende Differenz erscheint auf den ersten Blick widersprüchlich, so dass der Frage nachzugehen war, welche Faktoren diese enorme Diskrepanz ausmachen und welche Branchen- bzw. Unternehmenszweige des Medizintechniksektors hiervon hauptsächlich betroffen sind.

**Medizintechnik in der amtlichen Statistik:** Die Vorgehensweisen der amtlichen Statistiken Deutschlands im Produzierenden Gewerbe zeigen, dass vielfach mit einer Abschneidegrenze von 20 sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten gearbeitet wird (Statistisches Bundesamt 2009). Unter Berücksichtigung dessen erhält man aus Quellen der amtlichen Statistik in Bezug auf den Kernbereich des Marktes für Medizintechnik eine Anzahl von etwa 1.200 Herstellern. Wird diese Abschneidegrenze jedoch außer Betracht gelassen, kommt man zu einem anderen Ergebnis: Das Unternehmensregister des Statistischen Bundesamtes (URS) liefert für das Berichtsjahr 2006 eine Gesamtheit von etwa 14.500 Medizintechnikunternehmen (Statistisches Bundesamt 2010). Hier sind alle Unternehmen mit sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten oder Umsatzsteuerpflicht (d. h. einem steuerbaren Jahresumsatz von mindestens 17.500 Euro) ohne Abschneidegrenze bzgl. der Beschäftigtenzahl erfasst (Statistische Ämter des Bundes und der Länder 2009). Die unterschiedliche zugrunde gelegte Datenbasis erklärt die zahlenmäßige Diskrepanz.

Im Hinblick auf die Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ) 2008 des Statistischen Bundesamtes ist der Kernbereich der Medizintechnikunternehmen in dem Wirtschaftszweig 32.5: „Herstellung von medizintechnischen und zahn-

medizinischen Apparaten und Materialien“ gelistet (Statistisches Bundesamt 2008a). Auf der Ebene dieses Wirtschaftszweiges existieren drei Unterkategorien: WZ 32.50.1 – Herstellung von medizintechnischen Apparaten und Materialien, WZ 32.50.2 – Herstellung von orthopädischen Erzeugnissen und WZ 32.50.3 – Zahntechnische Laboratorien. In einem weiteren Schritt der Studienplanung (vgl. Abgrenzung der Grundgesamtheit) ist zu klären, ob ausschließlich WZ 32.50.1 Beachtung finden soll, da in diesem Wirtschaftszweig der Kernbereich der Medizintechnik gelistet ist oder ob zudem WZ 32.50.2 und 32.50.3 in die Grundgesamtheit aufgenommen werden sollen.

Neben den Unternehmen des WZ 32.5 können die Elemente des WZ 26.6: „Herstellung von Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten“ in Gänze der Medizintechnik zugeordnet werden. Daher ist der MT-Kernbereich der amtlichen Statistik um diese Unternehmen zu erweitern. Nachfolgend sind der Vollständigkeit halber sämtliche Wirtschaftszweige aufgeführt, in denen zwar auch einige MT-Unternehmen gelistet sind, die aber für empirische Zwecke an dieser Stelle nicht näher betrachtet werden können. Der Grund hierfür ist, dass die UN der Medizintechnik in diesen Bereichen lediglich eine unbestimmte Teilmenge darstellen (Farkas et al. 2005):

13.99 – Sonstige Textilwaren anderweitig nicht genannt (a. n. g.)

20.59 – Sonstige chemische Erzeugnisse a. n. g.

21.2 – Pharmazeutische Spezialitäten und sonstige pharmazeutische Erzeugnisse

22 – Gummi- und Kunststoffwaren

26.2 – Datenverarbeitungs- und periphere Geräte

26.4 – Geräte der Unterhaltungselektronik

26.7 – Optische und fotografische Instrumente und Geräte

27.12 – Elektrizitätsverteilungs- und -schalteinrichtungen

30.92 – Sonstiger Fahrzeugbau: Fahrräder und Behindertenfahrzeuge

46.46 – Großhandel mit pharmazeutischen, medizinischen und orthopädischen Erzeugnissen

Datengestützte Analysen im medizintechnischen Bereich, die sich ausschließlich auf die amtliche Statistik stützen, müssen sich wegen dieses Identifizierbarkeitsproblems zwangsläufig auf die Informationen beschränken, welche sich mit Hilfe der Klassifikation der Wirtschaftszweige generieren lassen und eindeutig der Medizintechnikindustrie zugeordnet werden können.

### A.2 Abgrenzung der Grundgesamtheit

Da im Kontext des Projektes KnowMore vor allem die Medizintechnikunternehmen von Relevanz sind, welche im Bereich der aktiven Medizinprodukte[13] produzieren, war insbesondere festzustellen, ob dieser Bereich stark von der

[13] Def: Medizinprodukte, die zur Inbetriebnahme einer Stromquelle bedürfen (Kage 2005).

Existenz der o. g. Abschneidegrenze betroffen ist. Des Weiteren war zu untersuchen in welchen Unterbranchen des WZ 32.5 die Kleinstunternehmen größtenteils gelistet sind. Zur Beantwortung der Fragestellungen wurden die MT-Unternehmenszahlen nach Unterbranchen des WZ 32.5 von der Firmendatenbank Hoppenstedt (Hoppenstedt 2010) zur Verfügung gestellt. Es zeigte sich sehr deutlich, dass der Bereich der Kleinstunternehmen vor allem durch Hersteller von augenoptischen sowie orthopädischen Erzeugnissen geprägt ist. Da diese Unternehmenskategorien bzw. Unterbranchen im Rahmen des gesetzten Studienziels keine vorrangige Rolle spielen, kann die Klasse der Unternehmen mit weniger als 20 sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten bei der Planung der Grundgesamtheit vernachlässigt werden. Zwar fallen in diese Kategorie auch einige Hersteller medizintechnischer Geräte, deren Anteil ist aber, gemessen an der Gesamtzahl der relevanten Unternehmen, sehr gering. Bei der weiteren Vorgehensweise wird somit auf den Einbezug dieser Hersteller verzichtet, da keine Möglichkeit einer eindeutigen Identifikation besteht. Eigene Recherchen haben ergeben, dass keine offizielle Quelle existiert, der diese notwendige Differenzierung entnommen werden könnte. Sämtliche Unternehmen einzeln zu kontaktieren würde einen unermesslichen Aufwand bedeuten, der an dieser Stelle nicht realisiert werden kann.

Des Weiteren sind mit Blick auf den Forschungsgegenstand sowohl WZ 32.50.2 als auch WZ 32.50.3 von der Grundgesamtheit auszuschließen. Der Grund hierfür ist, dass die Unternehmen aus den Bereichen Orthopädie- und Zahntechnik teilweise bereits im WZ 32.50.1 erfasst sind. Daher wären sie im Falle einer Hinzurechnung dieser beiden Wirtschaftszweige zu der Grundgesamtheit sehr stark überrepräsentiert und würden eine Verzerrung der Ergebnisse nach sich ziehen.

**Mitgliedsunternehmen medizintechnischer Verbände**: Zusätzlich zu den Unternehmen, die im Kernbereich Medizintechnik der Wirtschaftszweig-Systematik gelistet sind, sind für die Befragung zum Innovationsverhalten die Mitglieder der medizintechnischen Verbände von Belang. An dieser Stelle wurden die Industrieverbände Spectaris (Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.), BVMed (Bundesverband für Medizintechnologie e.V.) und ZVEI (Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.) betrachtet. Von Spectaris spielen ausschließlich die Mitgliedsunternehmen eine Rolle, die in dem Verband für Medizintechnik registriert sind und bei ZVEI die Mitglieder des Fachverbandes Elektromedizinische Technik. Vom BVMed können sämtliche Verbandsmitglieder in die Grundgesamtheit aufgenommen werden.[14]

Um festzustellen, welche Unternehmen dieser drei Verbände zusätzlich zu dem aktuellen Potential der WZ 32.50.1 und 26.6 – sprich ohne Überschneidungen – in die Grundgesamtheit aufzunehmen sind, war händisch zu überprüfen, welche der Mitgliedsunternehmen nicht in der Firmendatenbank erfasst sind. Dabei ergaben sich nach Abzug der Kleinstunternehmen insgesamt 161 Unternehmen mit mindestens 20 Mitarbeitern.

[14] Der VDGH (Verband der Diagnostica-Industrie e.V.) wurde nicht in die Abgrenzung einbezogen, da die Mitglieder im Bereich der Diagnostika tätig sind und diese Medizinprodukt-Kategorie keinem speziellen Fokus der Untersuchung bzw. der Projektzielsetzungen von KnowMore entspricht.

**Relevante Grundgesamtheit**: Die für die Untersuchung relevante Grundgesamtheit konnte nach den zuvor beschriebenen umfangreichen Recherchen und vorbereitenden Arbeiten auf die insgesamt ca. 1.100 Hersteller der Teilsegmente WZ 32.50.1 und WZ 26.6 der Klassifikation der Wirtschaftszweige (WZ 2008) sowie zusätzlich 161 Unternehmen der Verbände Spectaris, BVMed und ZVEI mit 20 und mehr sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten eingegrenzt werden.

Zu beachten ist an dieser Stelle, dass die Wirtschaftsklasse 32.50.1 laut dem Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken (GP 2009) nicht ausschließlich Hersteller von aktiven Medizinprodukten beinhaltet, sondern zusätzlich Unternehmen, welche andere Medizinprodukte wie z. B. Spritzen, Nadeln, Katheter, Kanülen oder augenärztliche Instrumente produzieren (Statistisches Bundesamt 2008b). Da im Kontext des Projektes KnowMore aber generell medizinprodukt-assoziierte Risiken bzw. Meldungen von Interesse sind, die über Critical Incident Reporting Systems (CIRS) der kooperierenden Kliniken in einem MetaCIRS erfasst, zusammengeführt und zu analysieren sind, ist es an dieser Stelle nicht notwendig, eine weitere Selektion der Unternehmen vorzunehmen.

Nach Abschluss sämtlicher beschriebener Abgrenzungs- und Identifikationsmaßnahmen konnte somit der größtmögliche Bereich der für die Studienplanung relevanten Medizintechnikhersteller ermittelt werden.

### A.3 Unternehmensgrößenklassen

In einem nächsten Schritt sind die im Kontext der Studie betrachteten Unternehmensgrößenklassen sinnvoll festzulegen. Diese Größenklassen bilden die Kriterien zur Selektion der relevanten Unternehmen und folglich die Schichten für die sich anschließende Planung der Stichprobenziehung.[15]

**Festlegung der Größenklassen:** Es sollen insgesamt drei Unternehmensgrößenklassen betrachtet werden: Kleinunternehmen, mittlere Unternehmen und Großunternehmen. In Anlehnung an die Definition der Europäischen Kommission (Europäische Kommission 2003) wurden folgende Unternehmensgrößenklassen unterschieden: 21-50 Mitarbeiter, 51-250 Mitarbeiter und mehr als 250 Mitarbeiter – nachfolgend mit GK 1, GK 2 und GK 3 bezeichnet. Eine Übersicht ist in Tabelle 2: Unternehmensgrößenklassen dargestellt.

| Unternehmens-Kategorie | Klasse | Anzahl Beschäftigte |
|---|---|---|
| Kleinunternehmen | 1 | 20 bis 50 |
| Mittlere Unternehmen | 2 | 51 bis 250 |
| Großunternehmen | 3 | 251 und mehr |

**Tabelle 2: Unternehmensgrößenklassen**

[15] Neben der Unternehmensgrößenklasse werden im Rahmen der geplanten Studie keine weiteren Selektionskriterien herangezogen.

## A.4 Stichprobenplanung

Zur Festlegung des Studiendesigns und der eigentlichen Stichprobenplanung wurde das aktuelle Potential der MT-Unternehmen (WZ 32.50.1 und WZ 26.6) mit Hilfe von Daten aus der Firmendatenbank Hoppenstedt gesichtet. Zusätzlich sind die 161 Mitgliedsunternehmen der medizintechnischen Verbände in die Grundgesamtheit der drei Größenklassen aufzunehmen. Abschließend befinden sich demnach 647 Unternehmen in GK 1, 453 Unternehmen in GK 2 und 181 Unternehmen in der GK 3, was in der Summe 1.281 Unternehmen ergibt (vgl. Tabelle 3: Klassenbesetzung ohne Überschneidungen).

| Klasse / WZ/V. | GK 1 | GK 2 | GK 3 | Summe |
|---|---|---|---|---|
| **32.50.1 und 26.6** | 591 | 391 | 138 | 1.120 |
| **Verbände** | 56 | 62 | 43 | 161 |
| **Summe** | **647** | **453** | **181** | **1.281** |

**Tabelle 3: Klassenbesetzung ohne Überschneidungen**

Die Besetzung der Klassen ist wie zu erwarten unterschiedlich stark und nimmt mit der Unternehmensgröße ab.

**Stichprobe:** Um den Zusammenhang von Innovationsverhalten und Unternehmensgröße untersuchen zu können und eine ausreichende Berücksichtigung auch großer und mittlerer Unternehmen im Rahmen der Studie zu gewährleisten, wurde eine geschichtete Zufallsstichprobe von jeweils 90 Unternehmen pro Größenklasse ohne Zurücklegen gezogen. Demnach umfasste die repräsentative Stichprobe insgesamt 270 Unternehmen (vgl. Tabelle 1, Seite 16).

# Impressum

**Herausgebergemeinschaft**

Universität Witten/Herdecke
Alfred Herrhausen-Straße 50, 58448 Witten

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische,
medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

**Autorenverzeichnis/Kontakt**

Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko
Dipl.-Volksw. Lisanne M. Jandeck
Forschungsgruppe Management im Gesundheitswesen
Fakultät für Wirtschaftswissenschaft
Universität Witten/Herdecke
Alfred-Herrhausen-Straße 50, 58448 Witten
E-Mail: knowmore@uni-wh.de

**Haftungsausschluss**

Die Daten, Information und Berechnungen der Studie wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

**Unerlaubte Vervielfältigung der Studie**

Die Vervielfältigung der Studie (ganz oder in Auszügen) und die Verwendung der in der Studie enthaltenen Abbildungen ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit Quellenangaben ist zulässig.

Foto aus dem Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke von Anita Lambertz

Schutzgebühr: 50 Euro
Spectaris-Mitglieder: 25 Euro

Bezug über Spectaris

Witten und Berlin 2011
**ISBN** 978-3-00-036690-1

Universität Witten/Herdecke
Alfred Herrhausen-Straße 50
58448 Witten

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische,
medizinische und mechatronische Technologien e.V
Werderscher Markt 15
10117 Berlin

universität
Witten/Herdecke

SPECTARIS
Verband der Hightech-Industrie